



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 17 septembre 2014
(OR. en)

13289/14

**Dossier interinstitutionnel:
2014/0257 (COD)**

**AGRILEG 185
VETER 87
PHARM 70
MI 665
CODEC 1838
IA 2**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	16 septembre 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2014) 558 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux médicaments vétérinaires

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2014) 558 final.

p.j.: COM(2014) 558 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux médicaments vétérinaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Motivations et objectifs

Les premiers jalons de l'élaboration d'un cadre juridique européen applicable aux médicaments vétérinaires ont été posés en 1965 avec l'adoption de la directive 65/65/CEE¹, qui a imposé qu'une autorisation soit accordée préalablement à la mise sur le marché de tels médicaments. Depuis lors, de nombreuses autres directives et règlements ont été adoptés pour étendre et affiner la réglementation, et un cadre harmonisé a progressivement été mis en place. En 2001, l'ensemble des règles concernant la production, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires a fait l'objet d'une consolidation dans un code (la directive 2001/82/CE)² qui a précédé l'adoption du règlement (CE) n° 726/2004³. Ces deux actes régissent l'autorisation, la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'utilisation des médicaments vétérinaires tout au long de leur cycle de vie ainsi que la pharmacovigilance concernant ces médicaments. L'annexe de la directive 2001/82/CE précise les données qui doivent être fournies dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Entre autres choses, le règlement (CE) n° 726/2004 établit les procédures de l'Union européenne (UE) applicables aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et institue l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence»).

Dans le cadre de la procédure de codécision relative à sa proposition de règlement sur la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments, la Commission a soumis une déclaration⁴ dans laquelle elle reconnaît l'importance des problèmes concernant la disponibilité des médicaments vétérinaires et leur administration à des espèces pour lesquelles ils n'ont pas été autorisés ainsi que la charge disproportionnée imposée par la réglementation, qui freine l'innovation. La présente proposition est la suite donnée par la Commission à sa déclaration.

Les parties prenantes et les États membres ont fait part de leur inquiétude de ne pas voir la législation actuelle permettre pleinement l'avènement d'un marché unique des médicaments vétérinaires ni répondre aux besoins de l'Union en matière de réglementation des médicaments. En particulier, le secteur privé et le secteur public ont indiqué que les aspects suivants étaient susceptibles d'être améliorés:

- la charge imposée par la réglementation,
- le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires, en particulier pour les petits marchés tels que celui qui concerne les abeilles et

¹ Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 22 du 9.2.1965, p. 369).

² Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁴ Communication de la Commission au Parlement européen conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE concernant la position commune du Conseil relative à l'adoption d'une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 [COM(2008) 912 du 8.1.2009].

- le fonctionnement du marché intérieur.

À cet égard, il est important de rappeler que les besoins du secteur vétérinaire diffèrent sensiblement de ceux du secteur de la médecine humaine en ce qui concerne les médicaments. Les incitations aux investissements, notamment, ne sont pas les mêmes pour le marché des médicaments vétérinaires et pour celui des médicaments à usage humain. Ainsi, le secteur vétérinaire se caractérise par un grand nombre d'espèces animales différentes, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et la nécessité de réaliser des investissements massifs pour étendre l'autorisation de mise sur le marché de médicaments existants pour une espèce animale à une autre espèce. En outre, les mécanismes de fixation des prix dans le secteur vétérinaire suivent une logique complètement différente, avec pour conséquence que les prix des médicaments vétérinaires sont généralement nettement inférieurs à ceux des médicaments à usage humain. L'industrie pharmaceutique vétérinaire ne représente en taille qu'une petite portion de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments à usage humain. Il est dès lors jugé approprié de mettre en place un cadre réglementaire adapté aux caractéristiques et spécificités du secteur vétérinaire, qui ne saurait être considéré comme un modèle pour le marché des médicaments à usage humain.

La révision de la directive 2001/82/CE et des autres actes législatifs concernant les médicaments vétérinaires va dans le sens des principes énoncés dans les programmes de travail de la Commission pour les années 2013 et 2014. Avec cette proposition, celle-ci entend mettre en place un corpus législatif actualisé, proportionné et adapté aux spécificités du secteur vétérinaire tout en préservant la santé publique, la santé animale, la sécurité des denrées alimentaires et l'environnement; cet ensemble législatif vise notamment:

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

Outre qu'ils sont complémentaires, ces objectifs sont étroitement liés: grâce à l'innovation, de nouveaux médicaments plus efficaces vont apparaître pour prévenir et traiter les maladies animales, ce qui permettra d'éviter les dommages à l'environnement.

Le risque d'un développement de la résistance aux antimicrobiens est une menace majeure pour la santé publique et animale. En novembre 2011, la Commission a lancé un plan d'action quinquennal⁵ qui tend à mobiliser toutes les parties concernées dans un effort commun pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens; en particulier, l'action 2 du plan a pour objet de renforcer le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires. La présente proposition constitue la concrétisation de cette action.

⁵ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil: *Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens* [COM(2011) 748 du 15.11.2011].

Dans sa communication sur la santé des abeilles⁶, la Commission souligne combien il est important d'adopter une attitude volontariste pour protéger la santé des abeilles, en tenant compte des particularités de l'apiculture, et elle prend acte de la disponibilité limitée des médicaments destinés à traiter les maladies qui frappent les abeilles. En ce qui concerne l'adoption de mesures visant à accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires, la communication renvoie à la révision de la législation relative à ces médicaments.

Base juridique

Les bases juridiques de mesures législatives en matière de santé animale, dont l'adoption est essentielle pour la santé publique et animale, la protection de l'environnement, le commerce et la politique du marché unique, sont:

- l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui régit l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables et
- l'article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE, qui porte sur les mesures prises dans le domaine vétérinaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

La Commission a procédé à une consultation publique sur l'amélioration de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires et, plus précisément, sur la manière d'instaurer un cadre légal plus simple qui protège la santé publique et animale tout en améliorant la compétitivité des entreprises; cette consultation portant sur les enjeux-clés de la proposition législative envisagée a été menée sur le site web de la Commission entre le 13 avril et le 15 juillet 2010 par l'intermédiaire de l'outil d'élaboration interactive des politiques (IPM)⁷.

La consultation et une étude évaluant l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires ont servi de fondement à une analyse d'impact effectuée pour la Commission entre novembre 2009 et juin 2011⁸.

Le comité d'analyse d'impact de la Commission (CAI) a publié son avis définitif en septembre 2013.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Chapitre I: Objet, champ d'application et définitions

Cette partie contient les dispositions relatives au champ d'application du règlement. Elle énonce également des définitions claires reflétant les modifications proposées.

⁶ Communication de la Commission sur la santé des abeilles [COM(2010) 714 du 6.12.2010].

⁷ Une synthèse des réactions reçues peut être consultée à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

⁸ Étude réalisée par GHK Consulting, qui est membre du consortium pour l'évaluation des politiques européennes (EPEC), avec l'assistance de Triveritas.

Chapitre II: Autorisations de mise sur le marché — Dispositions générales et règles relatives aux demandes

Dans l'Union, seuls les médicaments vétérinaires répondant à des normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité sont autorisés. La proposition fixe les règles d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui précise que le médicament en cause ne peut être mis sur le marché que pour les indications approuvées. Les indications sont énumérées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fait partie des termes de l'autorisation de mise sur le marché. Ces termes comprennent également une description des propriétés du médicament et les conditions liées à son utilisation. Avant qu'une autorisation de mise sur le marché puisse être accordée pour un médicament vétérinaire destiné à des espèces productrices de denrées alimentaires, la Commission doit fixer une limite maximale de résidus pour la substance pharmacologiquement active qu'il contient.

Le demandeur doit faire figurer certaines mentions sur l'emballage, le conditionnement et l'étiquetage du médicament. La proposition introduit une simplification majeure des règles par la réduction du nombre de mentions obligatoires et le recours à des pictogrammes et abréviations harmonisés. Cela devrait permettre de réduire les coûts de traduction et d'emballage et favoriser l'utilisation d'emballages et d'étiquetages multilingues. Les États membres disposeront d'une certaine marge de manœuvre quant aux langues à utiliser.

En principe, les demandeurs doivent prouver la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles (par exemple des situations d'urgence) et dans le cas de marchés limités, une autorisation temporaire peut être accordée même en l'absence de données exhaustives afin de combler des lacunes thérapeutiques constatées sur le marché.

Cette partie de la proposition contient également des dispositions applicables aux demandes concernant les médicaments génériques. Si un médicament remplit les conditions pour être qualifié de médicament vétérinaire générique, le demandeur n'est pas tenu d'en prouver l'innocuité et l'efficacité et sa demande sera fondée sur les données fournies pour le médicament de référence. La proposition contient une définition des médicaments vétérinaires génériques.

Cette partie réglemente également la «période de protection» applicable à la documentation technique soumise en vue de l'obtention ou de la modification d'une autorisation de mise sur le marché. Elle traite des caractéristiques et spécificités du secteur vétérinaire. L'expérience montre que les besoins du secteur vétérinaire diffèrent sensiblement de ceux du secteur de la médecine humaine. Les incitations aux investissements ne sont pas non plus les mêmes pour le marché des médicaments vétérinaires et pour celui des médicaments à usage humain. Ainsi, le secteur de la santé animale concerne plusieurs espèces animales, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et la nécessité de réaliser des investissements massifs pour ajouter d'autres espèces. C'est pourquoi les dispositions de la présente proposition visant à stimuler l'innovation ne sauraient être considérées comme un modèle pour le marché des médicaments à usage humain. Les modalités de protection font obstacle à ce que le demandeur d'une autorisation relative à un médicament générique renvoie à la documentation soumise pour le médicament de référence. Les données fournies pour une extension de l'utilisation du médicament générique à une autre espèce animale devraient également être protégées selon le même principe.

La prorogation des périodes de protection prévues dans la directive 2001/82/CE devrait être un incitant de nature à stimuler l'innovation dans le secteur de la santé animale. La durée actuelle de dix ans serait maintenue pour l'autorisation de mise sur le marché initiale. Pour inciter le secteur à étendre à d'autres espèces l'utilisation de médicaments déjà autorisés, un délai supplémentaire d'une année serait accordé pour toute extension d'un médicament vétérinaire à une autre espèce (jusqu'à un maximum de dix-huit ans).

En outre, pour favoriser la mise au point par le secteur de médicaments destinés à des espèces mineures, la protection accordée sera portée à quatorze ans pour l'autorisation de mise sur le marché initiale pour une espèce mineure, quatre années supplémentaires étant accordées pour une extension à une espèce mineure.

Afin d'assurer la protection des données, toute demande d'extension devra être soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection des données. Cette mesure permettra la mise sur le marché d'un médicament générique immédiatement après l'expiration de la période de protection accordée pour le médicament de référence. La mise au point de médicaments destinés aux abeilles bénéficiera d'une protection des données renforcée en raison de l'étroitesse de ce marché et du manque de médicaments efficaces pour le traitement des maladies touchant les abeilles. La protection des données relatives à l'environnement serait la même que celle accordée aux données concernant l'innocuité et l'efficacité.

Les résultats des essais cliniques comprennent la plupart des données requises pour démontrer la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Une procédure de l'Union régissant l'autorisation des essais cliniques est prévue (les procédures en la matière ne sont pas harmonisées à l'heure actuelle).

Il est important de préserver l'efficacité de certains antimicrobiens indispensables au traitement des infections chez l'homme. Par conséquent, il est proposé que la Commission se voie conférer le pouvoir de fixer des règles excluant ou limitant l'utilisation de certains antimicrobiens dans le secteur vétérinaire.

Chapitre III: Procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché

Différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché sont prévues:

- une procédure centralisée par laquelle la Commission octroie une autorisation,
- des procédures par lesquelles l'autorisation est accordée par des États membres,
- une procédure nationale,
- une procédure de reconnaissance mutuelle et
- une procédure décentralisée.

Les exigences en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité du médicament restent identiques, que l'autorisation ait été obtenue à l'échelle de l'Union ou à l'échelle nationale. Dans toute procédure d'autorisation, l'analyse bénéfice/risque du médicament constitue un des éléments-clés de l'évaluation de la demande.

La procédure centralisée est obligatoire pour tout médicament vétérinaire issu de la biotechnologie et facultative pour tout autre type de médicament vétérinaire. Pour les

médicaments qui présentent un intérêt dans la majorité des États membres, l'accès à la procédure centralisée peut permettre au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser des économies.

La procédure de reconnaissance mutuelle s'applique aux médicaments vétérinaires déjà autorisés dans un État membre et pour lesquels l'autorisation demandée concerne deux États membres ou plus. Cette procédure est fondée sur le principe selon lequel l'autorisation accordée pour un médicament par un État membre devrait être reconnue par un autre État membre.

La procédure décentralisée s'applique dans les cas où un médicament n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché dans aucun État membre. Elle permet aux demandeurs de cibler un groupe limité d'États membres pour leur médicament. Après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le groupe d'États membres visé dans la demande initiale, les titulaires peuvent obtenir une autorisation pour d'autres États membres sans qu'il faille réitérer l'étape de l'évaluation scientifique. Les autorités compétentes devraient ainsi pouvoir éviter les travaux faisant double emploi, ce qui devrait faciliter l'extension des autorisations de mise sur le marché accordées en application d'une procédure nationale à d'autres États membres et, partant, accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires dans l'Union.

Pour les procédures d'autorisation décentralisée et de reconnaissance mutuelle, un mécanisme d'arbitrage s'applique si un État membre n'est pas d'accord avec l'évaluation scientifique. Si un demandeur n'est pas d'accord avec le résultat de l'évaluation d'un État membre, il peut demander le réexamen du dossier par l'Agence. En pareil cas, l'Agence rendra un avis scientifique au groupe de coordination des États membres, qui prendra alors une décision par consensus ou à la majorité des suffrages exprimés.

Les autorisations de mise sur le marché doivent actuellement être renouvelées tous les cinq ans. La proposition prévoit une durée de validité illimitée, ce qui permettra de réduire la charge imposée par la réglementation.

Chapitre IV: Mesures postérieures à l'octroi d'une 'autorisation de mise sur le marché

Cette partie prévoit la création d'une base de données unique regroupant l'ensemble des médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union. Les autorités compétentes seront tenues d'y verser les données relatives aux autorisations de mise sur le marché accordées en application d'une procédure nationale. L'existence d'une base de données facilement accessible et à jour, comprenant tous les médicaments autorisés, permettra, notamment, une meilleure application des dispositions relatives à une utilisation de médicaments vétérinaires non prévue dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché, car les vétérinaires seront en mesure d'identifier les médicaments dont ils ont besoin parmi ceux qui sont autorisés par d'autres États membres.

Les mesures postérieures à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché comprennent la modification des autorisations et la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché (pharmacovigilance). Il est parfois nécessaire de modifier les termes de l'autorisation, par exemple lorsqu'il est proposé de modifier le RCP. Il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 1234/2008 ne s'appliquent plus aux modifications concernant les médicaments vétérinaires. Le présent règlement établit un système de modification des termes des autorisations de mise sur le marché qui tient compte du niveau de risque. Seules les modifications ayant une incidence substantielle sur l'innocuité ou l'efficacité des

médicaments seront encore subordonnées à l'octroi d'une autorisation préalable par les autorités compétentes ou la Commission avant leur mise en œuvre.

Lorsqu'ils commencent à être utilisés effectivement, les médicaments vétérinaires ont tendance à avoir des effets non désirés. La pharmacovigilance consiste à détecter les événements indésirables et à déterminer les éventuelles mesures qui s'imposent en pareille circonstance. L'objectif est de garantir l'innocuité continue des médicaments après leur autorisation. La présente proposition instaure une démarche de pharmacovigilance fondée sur les risques dans laquelle certaines exigences qui ne contribuent pas effectivement à la santé publique, à la santé animale ou à la protection de l'environnement (la fourniture de rapports périodiques actualisés de sécurité, par exemple) sont assouplies. L'Agence gèrera une base de données des événements indésirables liés aux médicaments autorisés dans l'Union. Elle collaborera avec les autorités compétentes pour surveiller et évaluer les données recueillies et ordonnées sur les événements indésirables liés à des groupes de médicaments vétérinaires similaires (processus de gestion des signaux).

Il est possible que de nombreux RCP de médicaments autorisés en application d'une procédure nationale divergent, sur certains points, d'un État membre à l'autre. En conséquence, la posologie, les utilisations et les mises en garde pourraient également ne pas être identiques. Ce manque d'harmonisation pourrait aboutir à des divergences entre le RCP du princeps et celui du médicament générique sur le même marché national. Cette partie a également pour but d'harmoniser les RCP concernant les médicaments présents sur le marché de l'Union qui ont été autorisés à l'échelle nationale au moyen de l'une des deux procédures suivantes, selon le cas:

- les médicaments considérés comme présentant un risque faible feront l'objet d'une procédure administrative tandis que
- les médicaments qui sont par nature plus susceptibles de faire courir un risque à la santé publique ou animale ou à l'environnement feront l'objet d'une réévaluation scientifique.

Une telle harmonisation devrait accroître la disponibilité des médicaments dans l'Union.

Les États membres ou la Commission pourront demander une réévaluation de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché au motif qu'ils pourraient faire courir un risque à la santé publique ou animale ou à l'environnement. Lorsque cette «procédure de saisine de l'Union» sera enclenchée, l'Agence rendra un avis sur le dossier et la Commission adoptera une décision qui s'appliquera dans l'ensemble de l'Union.

Un système d'enregistrement et de notification des cas d'utilisation d'antimicrobiens sera en outre mis en place. Cette mesure figure dans le plan d'action de la Commission en matière de RAM.

Chapitre V: Médicaments vétérinaires homéopathiques

Cette partie fixe les exigences et une procédure d'enregistrement simplifiée applicables aux médicaments vétérinaires homéopathiques.

Chapitre VI: Fabrication, importation et exportation

Cette partie porte sur la procédure et les exigences applicables pour obtenir une autorisation de fabriquer, d'importer ou d'exporter des médicaments vétérinaires. Elle fixe les obligations auxquelles est soumis le titulaire d'une autorisation de fabrication. Ces règles permettront de garantir la qualité des médicaments disponibles sur le marché de l'Union.

Chapitre VII: Fourniture et utilisation

Cette partie porte sur la fourniture et l'utilisation de médicaments vétérinaires après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Elle impose de nouvelles restrictions à la fourniture de médicaments vétérinaires antimicrobiens et régit la délivrance sur ordonnance et la vente en ligne des médicaments vétérinaires.

Afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, il y a lieu d'autoriser les détaillants à vendre des médicaments sur l'internet s'ils sont autorisés à les fournir dans l'État membre d'établissement de l'acheteur. La vente en ligne de médicaments vétérinaires dans l'ensemble de l'Union doit être harmonisée et encadrée, les médicaments vétérinaires falsifiés ou de qualité inférieure constituant une menace pour la santé publique et animale. Les États membres peuvent, pour des raisons de santé publique, subordonner la fourniture de médicaments vétérinaires au public sur l'internet au respect de conditions.

Les améliorations ci-dessous sont apportées aux dispositions relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché:

- le système de hiérarchisation est supprimé au profit d'une solution offrant davantage de flexibilité, par laquelle les vétérinaires pourront choisir le meilleur traitement disponible pour les animaux qu'ils soignent;
- les temps d'attente sont déterminés selon un système comprenant un facteur de multiplication qui tient compte des informations pertinentes disponibles;
- des dispositions spécifiques sont prévues pour les cas d'utilisation de médicaments dans un environnement aquatique afin de mieux protéger l'environnement et
- la Commission se voit conférer le pouvoir d'exclure ou de restreindre l'utilisation de certains antimicrobiens.

Chapitre VIII: Contrôles

Des inspections par les autorités compétentes des États membres devraient garantir le respect des règles de l'Union et le contrôle de leur application à l'échelle nationale. Il convient que l'Agence coordonne les contrôles des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée. La modification la plus importante est la possibilité prévue pour la Commission de vérifier les systèmes d'inspection des États membres de façon à s'assurer de la cohérence du contrôle de l'application de la législation. Les modalités applicables aux médicaments vétérinaires seront ainsi similaires à celles en vigueur dans le secteur des denrées alimentaires.

Chapitre IX: Mesures de restriction et sanctions

Cette partie traite des mesures à prendre à l'échelle de l'Union et des États membres pour lutter contre les risques pour la santé publique ou animale ou l'environnement. Elle prévoit:

- une procédure de restrictions temporaires pour des raisons de sécurité et
- la suspension, le retrait et la modification des autorisations de mise sur le marché ou
- l'interdiction de la fourniture des médicaments vétérinaires.

Chapitre X: Réseau des autorités de réglementation

Cette partie régit le réseau des autorités de réglementation de l'Union dans le domaine des médicaments vétérinaires. En cette matière, la responsabilité est partagée entre les États membres et la Commission. À présent pleinement opérationnel, le réseau européen formé par les autorités compétentes des États membres, l'Agence et la Commission devrait garantir:

- que les médicaments vétérinaires sont disponibles sur le marché de l'Union;
- qu'ils sont évalués de manière appropriée avant que leur utilisation soit autorisée et
- que leur innocuité et leur efficacité sont constamment surveillées.

Cette partie de la proposition précise le fonctionnement et les tâches du comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence et celles du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée (médicaments vétérinaires) (CMDv). Les principaux changements apportés ont pour but de clarifier les compétences du CMDv, qui se voit conférer davantage de responsabilités et prendra des décisions par un vote à la majorité. Ces changements devraient permettre d'améliorer le fonctionnement du réseau. Les tâches du CVMP sont modifiées afin de refléter les changements proposés dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché et les mesures postérieures à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Chapitre XI: Dispositions finales

La présente proposition abroge et remplace la directive 2001/82/CE. Pour donner aux acteurs concernés suffisamment de temps pour s'adapter à la nouvelle législation, la mise en application du règlement interviendra deux ans après sa publication.

Le règlement (CE) n° 726/2004 doit être modifié afin de tenir compte du découplage de l'autorisation de mise sur le marché accordée en application de la procédure centralisée selon que les médicaments concernés sont à usage vétérinaire ou à usage humain. Ces modifications font l'objet d'une proposition d'acte distinct qui accompagne la présente proposition.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Il est prévu que les coûts de mise en œuvre et d'application des nouvelles règles que l'Agence devra supporter seront entièrement couverts par les redevances à payer par le secteur.

Par conséquent, la proposition ne devrait avoir aucune incidence financière sur le budget de l'UE.

Comme indiqué dans la fiche financière législative, l'Agence européenne des médicaments aura besoin de ressources supplémentaires, à savoir environ huit membres du personnel et un budget destiné à couvrir des dépenses de réunions, de traduction, d'informatique, etc.

Le niveau des redevances, leur structure et les modalités générales et dérogatoires applicables seront fixés à un stade ultérieur par la Commission par voie d'actes d'exécution. Cela vaut non seulement pour les redevances destinées à permettre l'accomplissement des nouvelles tâches confiées à l'Agence par la présente proposition, mais aussi pour l'ensemble des redevances en général.

5. ÉLÉMENTS OPTIONNELS

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux médicaments vétérinaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁹,

vu l'avis du Comité des régions¹⁰,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil¹¹ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹² constituent le cadre réglementaire de l'Union applicable à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la fourniture, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires ainsi qu'à la pharmacovigilance les concernant.
- (2) À la lumière de l'expérience acquise et à la suite de l'évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché des médicaments vétérinaires, il y a lieu d'adapter le cadre légal applicable aux médicaments vétérinaires au progrès scientifique, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique.
- (3) Il convient que ce cadre légal tienne compte des besoins des entreprises du secteur pharmaceutique vétérinaire et des échanges commerciaux de médicaments au sein de

⁹ JO C du , p. .

¹⁰ JO C du , p. .

¹¹ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

¹² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

l'Union. Ce cadre devrait également intégrer les grands objectifs stratégiques définis dans la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 — Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive»¹³.

- (4) L'expérience montre que les besoins du secteur vétérinaire diffèrent sensiblement de ceux du secteur de la médecine humaine en ce qui concerne les médicaments. Les incitations aux investissements, notamment, ne sont pas les mêmes pour le marché des médicaments vétérinaires et pour celui des médicaments à usage humain. Ainsi, le secteur vétérinaire concerne un grand nombre d'espèces animales différentes, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et la nécessité de réaliser des investissements massifs pour étendre l'autorisation de mise sur le marché de médicaments existants pour une espèce animale à une autre espèce. En outre, les mécanismes de fixation des prix dans le secteur vétérinaire suivent une logique complètement différente, avec pour conséquence que les prix des médicaments vétérinaires sont généralement nettement inférieurs à ceux des médicaments à usage humain. L'industrie pharmaceutique vétérinaire ne représente en taille qu'une petite portion de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments à usage humain. Par conséquent, il convient de mettre au point un cadre réglementaire adapté aux caractéristiques et spécificités du secteur vétérinaire, qui ne saurait être considéré comme un modèle pour le marché des médicaments à usage humain.
- (5) Les dispositions du présent acte ont pour but de réduire la charge administrative, de renforcer le marché intérieur et d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement.
- (6) Les animaux peuvent être atteints par un large éventail de maladies qu'il est possible de prévenir ou de traiter. L'incidence des maladies animales et les mesures nécessaires pour lutter contre celles-ci peuvent avoir des conséquences désastreuses pour les animaux pris individuellement, les populations animales, les détenteurs d'animaux et l'économie. Les maladies animales transmissibles à l'homme peuvent aussi avoir des répercussions importantes sur la santé publique. Par conséquent, des médicaments vétérinaires efficaces devraient être disponibles en suffisance dans l'Union en vue d'assurer le respect de normes élevées en matière de santé animale et de santé publique, ainsi que le développement de l'agriculture et de l'aquaculture.
- (7) Il y a lieu de fixer dans le présent règlement des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité des médicaments vétérinaires afin de répondre à une préoccupation commune pour la protection de la santé publique et animale. Dans le même temps, le présent règlement devrait harmoniser les règles relatives à l'autorisation des médicaments vétérinaires et à leur mise sur le marché de l'Union.
- (8) En vue d'harmoniser le marché intérieur des médicaments vétérinaires dans l'Union et d'améliorer leur libre circulation, il convient d'établir des règles concernant les procédures d'autorisation de ces médicaments qui garantissent des conditions identiques pour l'ensemble des demandes et un cadre transparent pour toutes les parties intéressées.

¹³ COM(2010) 2020 final du 3.3.2010.

- (9) L'obligation de recourir à une procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle les autorisations sont valables dans l'ensemble de l'Union devrait s'étendre, entre autres, aux médicaments contenant de nouvelles substances actives et aux médicaments contenant des tissus ou cellules issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules. Dans le même temps, afin de garantir la plus grande disponibilité possible des médicaments vétérinaires dans l'Union, la procédure d'autorisation centralisée devrait être étendue pour permettre le dépôt de demandes d'autorisation au titre de cette procédure pour tout médicament vétérinaire, y compris pour des médicaments génériques de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation en application d'une procédure nationale.
- (10) La procédure nationale d'autorisation de médicaments vétérinaires doit être maintenue car les besoins peuvent être différents selon les zones géographiques de l'Union et les modèles d'entreprise des petites et moyennes entreprises (PME) peuvent le justifier. Il convient de veiller à ce que les autorisations de mise sur le marché accordées dans un État membre soient reconnues par les autres États membres.
- (11) Pour aider les demandeurs, en particulier les PME, à se conformer aux exigences du présent règlement, il convient que les États membres leur fournissent des conseils, par exemple par l'intermédiaire de services d'assistance réglementaire qu'ils créeraient. Ces conseils viendraient s'ajouter aux documents d'orientation opérationnelle, aux autres conseils et à l'assistance fournis par l'Agence européenne des médicaments.
- (12) Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles pour les demandeurs et les autorités compétentes, il convient qu'une demande d'autorisation d'un médicament vétérinaire ne soit évaluée de manière approfondie qu'une seule fois. Il y a lieu, par conséquent, de définir des procédures spéciales permettant la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par un État membre.
- (13) En outre, il convient d'établir des règles au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle pour que tout différend survenant entre des autorités compétentes puisse être résolu au sein d'un groupe de coordination des États membres dans les meilleurs délais.
- (14) Lorsqu'un État membre ou la Commission considère qu'il y a des raisons de croire qu'un médicament vétérinaire pourrait présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, il y a lieu d'entreprendre une évaluation scientifique du médicament à l'échelle de l'Union, qui débouchera sur une décision unique portant sur le point de désaccord, contraignante pour les États membres concernés et prise sur la base d'une appréciation globale du rapport bénéfice/risque.
- (15) Il convient qu'aucun médicament vétérinaire ne puisse être mis sur le marché de l'Union ou utilisé dans celle-ci sans qu'une autorisation ait été accordée et que la qualité, l'innocuité et l'efficacité du médicament aient été démontrées.
- (16) Lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à des espèces animales productrices de denrées alimentaires, une autorisation de mise sur le marché ne devrait être accordée que si les substances pharmacologiquement actives contenues dans le médicament sont

autorisées conformément au règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission¹⁴ pour les espèces auxquelles le médicament vétérinaire est destiné.

- (17) Il peut toutefois y avoir des cas dans lesquels aucun médicament vétérinaire autorisé approprié n'est disponible. Dans ces situations, à titre d'exception, les vétérinaires devraient être autorisés, dans le respect de règles strictes et dans l'intérêt de la santé animale ou du bien-être des animaux uniquement, à prescrire d'autres médicaments à administrer aux animaux placés sous leur responsabilité. Dans le cas des animaux producteurs de denrées alimentaires, les vétérinaires devraient veiller à prescrire un temps d'attente approprié, de sorte que les résidus nocifs de ces médicaments n'entrent pas dans la chaîne alimentaire.
- (18) Il convient que les États membres soient en mesure d'autoriser l'utilisation à titre exceptionnel de médicaments vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est nécessaire de réagir à la présence de maladies répertoriées dans l'Union et lorsque la situation sanitaire dans un État membre l'exige.
- (19) Compte tenu de la nécessité de disposer de règles simples sur les modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, une évaluation scientifique devrait être exigée uniquement lorsque les modifications envisagées sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé animale, la santé publique ou l'environnement.
- (20) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁵ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Les essais cliniques concernant les médicaments à usage vétérinaire sont exclus du champ d'application de cette directive. La conception et la réalisation d'essais cliniques, qui fournissent des informations essentielles sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament vétérinaire, devraient être de nature à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux; les procédures suivies devraient être le moins susceptibles de provoquer la douleur, la souffrance ou la détresse chez les animaux et elles devraient tenir compte des principes établis par la directive 2010/63/UE.
- (21) Les principes de remplacement, de réduction et de raffinement concernant les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques devraient dès lors être pris en compte au cours de la conception et de la réalisation d'essais cliniques.
- (22) Il est reconnu qu'améliorer l'accès à l'information contribue à sensibiliser l'opinion publique, donne aux citoyens la possibilité d'exprimer leurs observations et permet aux autorités de tenir dûment compte de ces observations. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil¹⁶ confère le plus large effet possible au droit d'accès du public aux documents et en définit les principes généraux

¹⁴ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

¹⁵ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

et limites. Il convient par conséquent que l'Agence européenne des médicaments donne l'accès le plus large possible aux documents en ayant soin d'assurer un équilibre entre le droit à l'information et les exigences de la protection des données existantes. Certains intérêts publics et privés, comme ceux relatifs à la protection de données à caractère personnel ou d'informations présentant un caractère de confidentialité commerciale devraient être protégés par le biais d'un régime d'exceptions conformes au règlement (CE) n° 1049/2001.

- (23) La mise au point de médicaments vétérinaires intéresse moins les entreprises lorsque le marché concerné a une taille limitée. Afin de favoriser la mise à disposition de médicaments vétérinaires au sein de l'Union pour ces marchés, il devrait être possible, dans certains cas, d'octroyer des autorisations de mise sur le marché sans qu'un dossier de demande complet ait été soumis, sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque de la situation et, au besoin, sous réserve du respect d'obligations spécifiques. Cela devrait en particulier être possible pour des médicaments vétérinaires destinés à une utilisation chez des espèces mineures, au traitement ou à la prévention de maladies peu fréquentes ou à une utilisation dans des aires géographiques limitées.
- (24) Une évaluation des risques pour l'environnement devrait être obligatoire pour toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché et devrait se dérouler en deux phases. Dans la première phase, l'ampleur de l'exposition de l'environnement au médicament, à ses substances actives et autres composants devrait être estimée, puis, dans la deuxième phase, les effets des résidus pharmacologiquement actifs devraient être évalués.
- (25) Les essais, études précliniques et essais cliniques représentent pour les entreprises un investissement considérable mais impératif pour leur permettre de fournir les données nécessaires à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou à la fixation d'une limite maximale de résidus pour les substances pharmacologiquement actives dans le médicament vétérinaire. Il y a lieu de protéger ces investissements afin d'encourager la recherche et l'innovation, de façon à ce que les médicaments vétérinaires nécessaires soient disponibles dans l'Union. En conséquence, les données communiquées à une autorité compétente ou à l'Agence devraient être protégées contre une utilisation par d'autres demandeurs. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer.
- (26) Certains renseignements et documents qui doivent normalement être présentés dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ne devraient pas être exigés lorsque le médicament vétérinaire concerné est un médicament générique d'un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union ou l'ayant été.
- (27) Il est reconnu que l'effet qu'un médicament est susceptible d'avoir sur l'environnement peut dépendre du volume utilisé et de la quantité de substance pharmaceutique qui en résulte susceptible d'atteindre l'environnement. Par conséquent, lorsqu'il est avéré qu'un composant d'un médicament pour lequel une demande d'autorisation est présentée au titre d'un médicament générique constitue un danger pour l'environnement, il convient d'exiger la fourniture de données sur l'incidence éventuelle de ce composant sur l'environnement afin de préserver ce dernier. Dans de tels cas, les demandeurs devraient s'efforcer d'unir leurs efforts pour produire ces données afin de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés.

- (28) La protection de la documentation technique devrait être accordée aux nouveaux médicaments vétérinaires ainsi qu'aux données produites pour étayer des innovations apportées à des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché existe ou pour lesquels il est fait référence à une telle autorisation, par exemple dans le cas d'une extension de l'utilisation d'un médicament existant à une espèce animale supplémentaire. Le cas échéant, la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification de l'autorisation peut renvoyer en partie à des données fournies dans une demande antérieure d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation, et il convient alors qu'elle présente les nouvelles données produites spécifiquement pour étayer l'innovation devant être apportée au médicament existant en pareil cas.
- (29) Des différences dans le processus de fabrication de médicaments biologiques ou une modification de l'excipient utilisé peuvent entraîner des différences dans les caractéristiques du médicament générique. Dans une demande concernant un médicament vétérinaire biologique générique, il convient de démontrer la bioéquivalence de manière à garantir, sur la base des connaissances existantes, que la qualité, l'innocuité et l'efficacité sont similaires.
- (30) Pour éviter que des charges administratives et financières inutiles pèsent sur les autorités compétentes et l'industrie pharmaceutique, il convient que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire soit, en règle générale, accordée pour une durée illimitée. Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait être subordonné au respect de conditions que dans des situations exceptionnelles dûment justifiées.
- (31) Il est reconnu que, dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée et qu'il y a lieu de tenir compte d'autres facteurs pertinents, comme des facteurs sociétaux, économiques, éthiques, environnementaux ou des critères liés au bien-être, ainsi que de la faisabilité des contrôles.
- (32) Dans certaines circonstances dans lesquelles coexistent un problème de santé animale ou publique majeur et une incertitude scientifique persistante, des mesures appropriées peuvent être adoptées en tenant compte de l'article 5, paragraphe 7, de l'accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires qui a été interprété pour l'Union dans la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution¹⁷. Le cas échéant, les États membres ou la Commission devraient s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du problème concerné et réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.
- (33) La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain ou vétérinaire est un problème sanitaire grandissant dans l'Union et le monde entier. Un grand nombre des antimicrobiens administrés aux animaux sont également utilisés chez l'homme. Certains de ces antimicrobiens sont essentiels pour la prévention ou le traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme. La lutte contre la résistance aux antimicrobiens commande la prise d'une série de mesures. Il convient de veiller à ce que des mises en garde et des conseils appropriés figurent sur les étiquettes des

¹⁷

Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1 final.

antimicrobiens vétérinaires et de limiter, dans le secteur vétérinaire, toute utilisation de certains antimicrobiens nouveaux ou d'importance critique pour l'homme non prévue dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché. Un resserrement des règles applicables en matière de publicité en faveur des antimicrobiens vétérinaires s'impose, et les conditions d'autorisation devraient tenir suffisamment compte des risques et bénéfices présentés par les médicaments vétérinaires antimicrobiens.

- (34) Il est nécessaire d'atténuer le risque de développement d'une résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain ou vétérinaire. Par conséquent, il convient que les demandes concernant les médicaments vétérinaires antimicrobiens contiennent des informations relatives au risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens que l'utilisation du médicament pourrait faire courir à l'homme, à l'animal ou aux organismes associés à ceux-ci. Afin de garantir un niveau élevé de santé publique et de santé animale, il y a lieu d'autoriser les médicaments vétérinaires antimicrobiens seulement après la réalisation d'une évaluation scientifique minutieuse du rapport bénéfice/risque. Si nécessaire, l'autorisation de mise sur le marché devrait être subordonnée au respect de conditions afin de restreindre l'utilisation du médicament. Ces conditions devraient comprendre des restrictions quant à toute utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, en particulier au résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire.
- (35) L'utilisation d'une association de plusieurs substances actives antimicrobiennes peut représenter un risque particulier en ce qui concerne le développement d'une résistance aux antimicrobiens. L'association de substances antimicrobiennes ne devrait dès lors être autorisée que moyennant production de la preuve que le rapport bénéfice/risque de l'association est favorable.
- (36) Le développement de nouveaux antimicrobiens n'a pas suivi le rythme de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens existants. Compte tenu de la faiblesse de l'innovation dans la mise au point de nouveaux antimicrobiens, il est essentiel que l'efficacité des antimicrobiens existants soit maintenue aussi longtemps que possible. L'utilisation d'antimicrobiens dans les médicaments vétérinaires peut accélérer l'émergence et la propagation de micro-organismes résistants et nuire à l'efficacité du nombre déjà limité d'antimicrobiens disponibles pour traiter les infections chez l'homme. Par conséquent, l'usage anormal des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé.
- (37) Afin de préserver le plus longtemps possible l'efficacité de certains antimicrobiens dans le traitement des infections chez l'homme, il peut s'avérer nécessaire de réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement. Par conséquent, il devrait être possible de décider que certains antimicrobiens, suivant les recommandations scientifiques de l'Agence, ne peuvent être disponibles sur le marché dans le secteur vétérinaire.
- (38) L'administration et l'utilisation incorrectes des antimicrobiens représentent un risque pour la santé publique ou animale. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient dès lors être disponibles sur ordonnance uniquement. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments jouent un rôle crucial pour assurer un recours prudent aux antimicrobiens; par conséquent, il convient qu'elles ne puissent être influencées, directement ou indirectement, par des mesures d'incitation économique

lorsqu'elles prescrivent ces médicaments. Dès lors, la fourniture d'antimicrobiens vétérinaires par ces professionnels de la santé devrait être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux qu'ils soignent.

- (39) Il est important de prendre en considération la dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens lors de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de certains antimicrobiens vétérinaires dans l'Union. Toute mesure ayant pour objet de restreindre l'utilisation de ces produits est susceptible d'avoir une incidence sur les échanges de produits d'origine animale ou sur la compétitivité de certains secteurs de la production animale dans l'Union. En outre, des organismes résistants aux antimicrobiens peuvent se propager chez l'homme et l'animal dans l'Union par le biais de la consommation dans l'Union de produits d'origine animale importés de pays tiers, par des contacts directs avec l'animal ou l'homme dans des pays tiers ou par d'autres moyens. Par conséquent, les mesures restreignant l'utilisation des antimicrobiens vétérinaires dans l'Union devraient s'appuyer sur des conseils scientifiques et être envisagées dans le contexte de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales se préoccupant de la résistance aux antimicrobiens afin de garantir la cohérence avec leurs activités et politiques.
- (40) Il existe encore un manque de données suffisamment détaillées et comparables à l'échelle de l'Union pour déterminer les tendances et les éventuels facteurs de risque de nature à entraîner l'élaboration de mesures visant à limiter le risque de résistance aux antimicrobiens et à surveiller les effets des mesures déjà mises en place. Il est donc important de recueillir des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal, sur l'utilisation d'antimicrobiens chez l'homme et sur les organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme et dans des denrées alimentaires. Pour que les informations recueillies puissent effectivement être utilisées, il convient de fixer des règles appropriées concernant la collecte et l'échange de données. Les États membres devraient être chargés de la collecte des données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens et l'Agence de la coordination de cette collecte.
- (41) La majorité des médicaments vétérinaires présents sur le marché ont été autorisés en application d'une procédure nationale. Le résumé des caractéristiques du produit n'est pas harmonisé pour les médicaments vétérinaires autorisés en application d'une procédure nationale dans plusieurs États membres, ce qui crée des obstacles supplémentaires et inutiles à la circulation des médicaments vétérinaires dans l'Union. Il est nécessaire d'harmoniser le contenu de ce résumé. Afin d'éviter des coûts et charges inutiles pour les États membres, la Commission et l'industrie pharmaceutique, et en vue d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires aussi rapidement que possible, il devrait être possible d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit pour certains médicaments vétérinaires en application d'une procédure administrative, tout en prenant en considération le risque pour la santé publique et animale et pour l'environnement. Une telle harmonisation devrait concerner les médicaments vétérinaires autorisés avant 2004¹⁸.
- (42) Afin de réduire la charge administrative et de maximiser la disponibilité des médicaments vétérinaires dans les États membres, il y a lieu de fixer des règles

¹⁸ Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

simplifiées en ce qui concerne le mode de présentation de leur emballage et étiquetage. Les informations textuelles fournies devraient être réduites et, si possible, remplacées par des pictogrammes et abréviations. Ces pictogrammes et abréviations devraient être standardisés pour l'ensemble de l'Union. Il convient toutefois de s'assurer que ces règles ne mettent pas en péril la santé publique et animale ni la sécurité de l'environnement.

- (43) En outre, il convient de conférer aux États membres le pouvoir de choisir la langue du texte utilisé pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés sur leur territoire, la notice devant toutefois être fournie dans la ou les langues officielles de l'État membre.
- (44) En vue d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union, il devrait être possible d'accorder plus d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire spécifique à un même titulaire d'autorisations de mise sur le marché dans un même État membre. Dans ce cas, il convient que toutes les caractéristiques médicamenteuses et données étayant les demandes relatives au médicament concerné soient identiques. Le dépôt de demandes multiples pour un médicament spécifique ne devrait toutefois pas servir à contourner le principe de reconnaissance mutuelle, et il y a donc lieu d'inscrire ce type de demandes dans différents États membres dans le cadre procédural de la reconnaissance mutuelle.
- (45) La protection de la santé publique et animale et de l'environnement requiert la fixation de règles de pharmacovigilance. La collecte d'informations sur les événements indésirables devrait contribuer au bon usage des médicaments vétérinaires.
- (46) À la lumière de l'expérience acquise, il est apparu clairement qu'il était nécessaire de prendre des mesures pour améliorer le fonctionnement du système de pharmacovigilance, lequel devrait intégrer et surveiller des données à l'échelle de l'Union. Il est de l'intérêt de l'Union de veiller à la cohérence des systèmes de pharmacovigilance vétérinaire pour tous les médicaments vétérinaires autorisés. Dans le même temps, il faut tenir compte des changements qui découlent de l'harmonisation internationale des définitions, de la terminologie et des progrès technologiques dans le domaine de la pharmacovigilance.
- (47) Il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché assument, à l'égard des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché, la responsabilité d'une pharmacovigilance continue. Ils devraient recueillir les notifications d'événements indésirables concernant leurs médicaments, y compris celles relatives à une utilisation non prévue dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché accordée.
- (48) Il est nécessaire d'accroître l'utilisation partagée des ressources entre les autorités et d'améliorer l'efficacité du système de pharmacovigilance. Les données recueillies devraient être chargées vers un point de notification unique pour garantir le partage des informations. Les autorités compétentes devraient utiliser ces données pour assurer l'innocuité et l'efficacité continues des médicaments vétérinaires disponibles sur le marché.
- (49) Il est nécessaire, dans des cas particuliers ou pour des considérations de santé publique et de santé animale, de compléter les données en matière d'innocuité et d'efficacité disponibles au moment de l'autorisation par des informations supplémentaires

recueillies après la mise sur le marché du médicament. Par conséquent, l'obligation de procéder à des études postérieures à l'autorisation devrait être imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- (50) Une base de données en matière de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union devrait être établie pour consigner et ordonner les informations relatives aux événements indésirables notifiés pour tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union. Cette base de données devrait améliorer la détection des événements indésirables et permettre ou faciliter la surveillance en matière de pharmacovigilance et la répartition des tâches entre les autorités compétentes.
- (51) Il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires, de la fabrication ou de l'importation dans l'Union à la fourniture à l'utilisateur final. Les médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers devraient être conformes à des exigences identiques à celles qui s'appliquent aux médicaments fabriqués dans l'Union, ou à des exigences reconnues comme étant au moins équivalentes à celles-ci.
- (52) Afin de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires et d'éviter la répétition, dans des États membres, de contrôles déjà effectués dans un autre État membre, il y a lieu que des exigences minimales s'appliquent aux médicaments vétérinaires fabriqués dans des pays tiers ou importés de tels pays.
- (53) Il faut garantir la qualité des médicaments vétérinaires fabriqués dans l'Union en exigeant le respect des principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, quelle que soit la destination finale de ces médicaments.
- (54) Les entreprises devraient être en possession d'une autorisation pour pouvoir vendre des médicaments vétérinaires en gros ou au détail, de façon à garantir que les médicaments sont conservés, transportés et manipulés de manière appropriée. Les États membres devraient être chargés de veiller au respect de ces conditions. Ces autorisations devraient être valables dans toute l'Union.
- (55) En vue de garantir la transparence, une base de données devrait être établie à l'échelle de l'Union aux fins de la publication d'une liste des grossistes qui ont été jugés conformes à la législation applicable de l'Union à la suite d'une inspection par les autorités compétentes d'un État membre.
- (56) Il y a lieu d'harmoniser à l'échelle de l'Union les conditions régissant la délivrance de médicaments vétérinaires au public. Les médicaments vétérinaires ne devraient être délivrés au public que par des personnes qui y sont habilitées par l'État membre dans lequel elles sont établies. Dans le même temps, afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, les détaillants qui sont autorisés à fournir des médicaments vétérinaires par l'autorité compétente de l'État membre où ils sont établis devraient être autorisés à vendre des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription à des acheteurs dans d'autres États membres via l'internet.
- (57) La vente illégale de médicaments vétérinaires au public via l'internet peut faire courir un risque à la santé publique et animale, car le public pourrait avoir accès, par un tel canal, à des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Il est nécessaire de se préoccuper de cette menace. Il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance de médicaments au public n'ont pas été

harmonisées à l'échelle de l'Union et que, par conséquent, les États membres peuvent subordonner la délivrance de médicaments au public au respect de conditions dans les limites du traité.

- (58) Lorsqu'elle a examiné la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu, dans le contexte des médicaments à usage humain, le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour a également jugé que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une certaine marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. Par conséquent, les États membres devraient être en mesure de subordonner la fourniture de médicaments offerts à la vente à distance au moyen des services de la société de l'information au respect de conditions justifiées par la protection de la santé publique. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur.
- (59) Afin de garantir le respect de normes élevées et l'innocuité des médicaments vétérinaires offerts à la vente à distance, il convient d'aider le grand public à identifier les sites web qui proposent légalement des médicaments de ce type. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être instauré et la possibilité d'identifier l'État membre dans lequel est établie la personne proposant des médicaments vétérinaires à la vente à distance devrait être prévue. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites web proposant des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site web de l'autorité compétente concernée. Les sites web des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments, devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. Tous ces sites web devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive.
- (60) Il y a lieu de maintenir dans les États membres des dispositifs de reprise des médicaments vétérinaires non utilisés ou périmés afin de maîtriser les risques pouvant résulter de ces médicaments en ce qui concerne la protection de la santé publique ou animale et de l'environnement.
- (61) La publicité, y compris pour des médicaments non soumis à prescription, pourrait avoir une incidence sur la santé publique et animale et fausser la concurrence. Il y a donc lieu de subordonner l'autorisation de la publicité pour des médicaments vétérinaires au respect de certains critères. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments sont à même d'évaluer correctement les informations disponibles dans la publicité en raison de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience en matière de santé animale. Permettre que de la publicité pour des médicaments vétérinaires soit adressée à des personnes qui ne peuvent apprécier correctement le risque lié à leur utilisation peut entraîner un usage anormal ou une surconsommation de médicaments susceptibles de nuire à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

- (62) Lorsque des médicaments ont été autorisés dans un État membre et prescrits dans cet État membre pour un animal déterminé ou un groupe d'animaux par une personne exerçant une profession de santé animale réglementée, il devrait en principe être possible que l'ordonnance soit reconnue dans un autre État membre et que ce médicament y soit délivré. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance ne devrait pas porter atteinte au devoir professionnel ou déontologique des professionnels qui assurent la délivrance de médicaments de refuser de délivrer le médicament indiqué dans l'ordonnance.
- (63) L'application du principe de reconnaissance des ordonnances devrait être facilitée par l'adoption d'une ordonnance-type mentionnant les informations essentielles nécessaires pour assurer l'utilisation sûre et efficace du médicament. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments sur les ordonnances qu'ils régissent, pour autant que cela ne fasse pas obstacle à la reconnaissance d'ordonnances délivrées dans d'autres États membres.
- (64) L'information sur les médicaments vétérinaires est essentielle pour permettre aux professionnels de la santé, aux autorités et aux entreprises de prendre des décisions en connaissance de cause. Un élément-clé à cet égard est la création d'une base de données européenne qui devrait recueillir et ordonner des informations sur les autorisations de mise sur le marché accordées dans l'Union. Cette base de données devrait améliorer la transparence générale, rationaliser les flux d'informations entre les autorités, en favoriser la circulation et éviter la multiplication d'exigences de notification d'informations.
- (65) La vérification de la conformité avec les exigences légales au moyen de contrôles est d'une importance fondamentale pour assurer la réalisation effective des objectifs du règlement dans l'ensemble de l'Union. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient se voir conférer le pouvoir d'effectuer des inspections à tous les stades de la production, de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour assurer l'efficacité des inspections, les autorités devraient avoir la possibilité d'effectuer des inspections sans préavis.
- (66) La fréquence des contrôles devrait être établie par les autorités compétentes eu égard au risque et au niveau de conformité attendu dans les différentes situations. Une telle grille d'analyse devrait permettre aux autorités d'affecter les ressources là où le risque est le plus élevé. Il convient toutefois que, dans certaines circonstances, des contrôles soient effectués indépendamment du niveau de risque ou de non-conformité attendu, par exemple avant l'octroi d'autorisations de fabrication.
- (67) Dans certains cas, les défaillances du système de contrôle des États membres peuvent être un obstacle considérable à la réalisation des objectifs du présent règlement et conduire à l'émergence de risques pour la santé publique et animale et l'environnement. Pour garantir que les inspections sont menées dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée, la Commission devrait être en mesure d'effectuer des audits dans les États membres afin de vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux.
- (68) Pour que la transparence, l'impartialité et la cohérence du niveau des mesures de contrôle de l'application de la législation prises par les États membres soient assurées, il est nécessaire que ceux-ci mettent en place un système de sanctions approprié pour

que des sanctions ayant un caractère effectif, proportionné et dissuasif soient infligées aux opérateurs qui ne respectent pas le présent règlement, car toute inobservation de celui-ci peut être source de préjudice pour la santé animale et humaine et l'environnement.

- (69) Dans le même temps, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité, en vue d'établir des règles concernant l'examen des infractions et l'imposition d'amendes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement, les montants maximaux de ces sanctions ainsi que les conditions et modalités de leur recouvrement.
- (70) Les entreprises et les autorités sont fréquemment confrontées à la nécessité d'établir une distinction entre les médicaments vétérinaires, les additifs pour l'alimentation animale, les produits biocides et d'autres produits. Pour éviter toute incohérence dans le traitement de tels produits, accroître la sécurité juridique et faciliter la prise de décisions par les États membres, il y a lieu d'établir un groupe de coordination des États membres dont une des tâches devrait être de rendre, pour chaque cas d'espèce, une recommandation portant sur la question de savoir si le produit concerné relève de la définition d'un médicament vétérinaire. Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission peut décider si un produit spécifique est un médicament vétérinaire.
- (71) Vu les caractéristiques particulières des médicaments vétérinaires homéopathiques, notamment les composants de ces médicaments, il est souhaitable de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale et de prévoir des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage pour certains médicaments vétérinaires homéopathiques qui sont mis sur le marché sans indication thérapeutique. Les médicaments homéopathiques immunologiques ne peuvent suivre cette procédure d'enregistrement simplifiée car les médicaments immunologiques peuvent induire une réaction à un taux de dilution élevé. L'aspect qualitatif d'un médicament homéopathique est indépendant de son utilisation, de sorte qu'aucune disposition spécifique ne devrait s'appliquer en ce qui concerne les exigences et règles de qualité nécessaires.
- (72) Afin de suivre l'évolution scientifique du secteur, il y a lieu de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité, en vue de modifier les règles de désignation des médicaments vétérinaires homéopathiques pour lesquels le recours à la procédure d'enregistrement devrait être autorisé.
- (73) Afin de protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, les activités et tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement devraient être financées de manière adéquate. Ces activités, services et tâches devraient être financés par des redevances à payer par les entreprises. La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale.
- (74) Pour garantir que les annexes du présent règlement sont adaptées à l'évolution technique et scientifique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité.

- (75) L'adaptation du présent règlement à l'évolution scientifique du secteur commande que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'utilisation d'un médicament non prévue dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché accordée, particulièrement en vue d'établir une liste des médicaments vétérinaires antimicrobiens pour lesquels une telle utilisation devrait être interdite.
- (76) L'adaptation du présent règlement à l'évolution scientifique du secteur commande que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne la modification de la liste des groupes de médicaments vétérinaires pour lesquels le recours à la procédure d'autorisation centralisée est obligatoire.
- (77) L'adaptation du présent règlement à l'évolution scientifique du secteur commande que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne la fixation de règles détaillées relatives aux principes à respecter pour tout refus d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens ou toute restriction imposée dans une telle autorisation, particulièrement lorsqu'il s'agit de préserver l'efficacité de certaines substances actives pour le traitement des infections chez l'homme.
- (78) Pour permettre à la Commission d'exercer effectivement ses pouvoirs de contrôle, il convient de lui déléguer le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité, en vue d'établir la procédure d'examen des infractions et l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement, les montants maximaux de ces sanctions ainsi que les conditions et modalités de leur recouvrement.
- (79) Afin de mettre en place des normes harmonisées au sein de l'Union applicables aux méthodes de collecte des données sur l'utilisation des antimicrobiens et aux méthodes de transfert de ces données à la Commission, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité devrait être délégué à cette dernière en ce qui concerne l'établissement de règles relatives à ces méthodes.
- (80) Afin d'assurer l'uniformité des conditions d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁹.
- (81) Compte tenu des principales modifications qui devraient être apportées à la réglementation existante, et afin d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur, un règlement est l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 2001/82/CE par des règles claires, détaillées et directement applicables. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont appliquées au même moment et de façon harmonisée dans l'ensemble de l'Union.
- (82) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la fixation de règles applicables aux médicaments vétérinaires assurant un niveau élevé de protection de la

¹⁹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

santé humaine et animale et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres mais peuvent plutôt, en raison des effets du règlement, être mieux réalisés à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier *Objet*

Le présent règlement établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la fourniture, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires ainsi qu'à la pharmacovigilance les concernant.

Article 2 *Champ d'application*

1. Le présent règlement s'applique aux médicaments vétérinaires préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel et destinés à être mis sur le marché.
2. Outre les médicaments visés au paragraphe 1, le chapitre VI s'applique également aux substances actives, produits intermédiaires et excipients utilisés comme matières de départ dans des médicaments vétérinaires.
3. Outre les médicaments visés au paragraphe 1, le chapitre VII s'applique également:
 - a) aux substances présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes et susceptibles d'être utilisées chez l'animal;
 - b) aux médicaments vétérinaires préparés en pharmacie conformément à une ordonnance vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux (la «préparation magistrale»);
 - c) aux médicaments vétérinaires préparés en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final (la «préparation officinale»).
4. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un ou de plusieurs

animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de ce ou ces animaux dans la même localité;

- b) aux médicaments vétérinaires contenant des cellules ou tissus autologues ou allogéniques qui n'ont pas été soumis à un processus industriel;
- c) aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs;
- d) aux additifs pour l'alimentation animale au sens du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil²⁰;
- e) aux médicaments vétérinaires destinés à la recherche et au développement.

Article 3 *Conflits de lois*

1. Lorsqu'un médicament vétérinaire visé à l'article 2, paragraphe 1, relève également du champ d'application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil²¹ ou de celui du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et qu'il y a conflit entre les dispositions d'un des deux règlements précités et celles du présent règlement, ces dernières prévalent.
2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, décider qu'un médicament ou groupe de médicaments spécifique doit être considéré comme un médicament vétérinaire. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

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, ou en vue d'établir un diagnostic médical,
 - c) elle a pour but d'être utilisée pour l'euthanasie d'animaux;
- 2) «substance»: toute matière d'origine:

²⁰ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 55 du 28.3.2011, p. 13).

²¹ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

- a) humaine,
 - b) animale,
 - c) végétale,
 - d) ou chimique;
- 3) «médicament vétérinaire immunologique»: un médicament vétérinaire consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes et destiné à être administré à un animal en vue de conférer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité de celui-ci;
 - 4) «médicament vétérinaire biologique»: un médicament vétérinaire dont l'une des substances actives est une substance biologique;
 - 5) «substance biologique»: une substance qui est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance du processus de production et de son contrôle;
 - 6) «médicament vétérinaire générique»: un médicament vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et à l'égard duquel des études de biodisponibilité appropriées ont démontré une bioéquivalence avec le médicament vétérinaire de référence;
 - 7) «médicament vétérinaire homéopathique»: un médicament vétérinaire obtenu à partir de souches homéopathiques conformément à un procédé de fabrication homéopathique décrit par la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les États membres;
 - 8) «résistance aux antimicrobiens»: l'aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à proliférer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à inhiber ou à tuer des micro-organismes des mêmes espèces;
 - 9) «essai clinique»: une étude qui a pour but d'étudier, dans des conditions de terrain, l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire dans des conditions normales d'élevage ou dans le cadre de pratiques vétérinaires normales en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification de celle-ci;
 - 10) «étude préclinique»: une étude qui ne relève pas de la définition de l'essai clinique et qui a pour but d'étudier l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification de celle-ci;
 - 11) «rapport bénéfice/risque»: une évaluation des effets positifs du médicament vétérinaire au regard des risques suivants liés à son utilisation:
 - a) tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à l'innocuité ou à l'efficacité des médicaments vétérinaires,

- b) tout risque d'effet indésirable sur l'environnement,
- c) tout risque lié au développement d'une résistance aux antimicrobiens;
- 12) «dénomination commune»: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour un médicament vétérinaire ou, à défaut, la dénomination généralement utilisée;
- 13) «dosage»: la teneur en substances actives d'un médicament vétérinaire, exprimée en quantité par unité posologique ou par unité de volume ou de masse selon la forme pharmaceutique;
- 14) «autorité compétente»: une autorité désignée par un État membre conformément à l'article 136;
- 15) «étiquetage»: les mentions portées sur le conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur;
- 16) «emballage extérieur»: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;
- 17) «conditionnement primaire»: le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament vétérinaire;
- 18) «notice»: une notice documentaire concernant un médicament vétérinaire, qui contient des informations permettant d'en assurer une utilisation sûre et efficace;
- 19) «lettre d'accès»: un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées au profit d'un tiers par les autorités compétentes, par l'Agence ou par la Commission aux fins du présent règlement;
- 20) «marché limité»: un marché pour l'un des types de médicaments suivants:
 - a) des médicaments vétérinaires destinés au traitement ou à la prévention de maladies peu fréquentes ou à une utilisation dans des aires géographiques limitées,
 - b) des médicaments vétérinaires destinés à des espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les bovins, les moutons, les porcs, les poulets, les chiens et les chats;
- 21) «pharmacovigilance»: le processus de surveillance et d'étude des événements indésirables;
- 22) «dossier permanent du système de pharmacovigilance»: une description détaillée du système de pharmacovigilance employé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernant un ou plusieurs médicaments vétérinaires autorisés;
- 23) «contrôle»: toute tâche réalisée par une autorité compétente, y compris les inspections, pour vérifier la conformité avec le présent règlement;

- 24) «ordonnance vétérinaire»: toute prescription de médicaments vétérinaires délivrée par un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable;
- 25) «temps d'attente»: la période minimale entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire à un animal et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal qui, dans des conditions normales d'utilisation, est nécessaire pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités nocives pour la santé publique;
- 26) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un médicament vétérinaire destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 27) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un médicament vétérinaire sur le marché de l'Union.

Chapitre II

Autorisations de mise sur le marché — Dispositions générales et règles relatives aux demandes

SECTION 1

DISPOSITIONS GENERALES

Article 5

Autorisations de mise sur le marché

- 1. Un médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée en ce qui concerne le médicament concerné soit par une autorité compétente conformément aux articles 44, 46 ou 48 soit par la Commission conformément à l'article 40.
- 2. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est valable pour une durée illimitée.
- 3. Les décisions d'accorder, de refuser, de suspendre, de retirer ou de modifier une autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques.
- 4. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont établis dans l'Union.

Article 6

Introduction des demandes d'autorisation de mise sur le marché

- 1. Les demandes sont soumises à l'autorité compétente lorsqu'elles ont trait à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché conformément à l'une des procédures suivantes:

- a) la procédure nationale établie aux articles 42, 43 et 44;
 - b) la procédure décentralisée établie aux articles 45 et 46;
 - c) la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 47 et 48.
- 2. Les demandes relatives à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application de la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée établie aux articles 38 à 41 sont soumises à l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») instituée par le règlement (CE) n° 726/2004.
 - 3. Les demandes sont introduites par voie électronique. Les demandes soumises conformément à la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée sont présentées dans les formats mis à disposition par l'Agence.
 - 4. Le demandeur est responsable de l'exactitude des documents et des données qu'il fournit.
 - 5. Le cas échéant, dans les quinze jours de la réception de la demande, l'autorité compétente ou l'Agence confirme par une notification au demandeur que toutes les données requises conformément à l'article 7 ont été présentées.
 - 6. Si l'autorité compétente ou l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur et fixe un délai pour la fourniture des informations manquantes.

SECTION 2

EXIGENCES APPLICABLES AU DOSSIER DE DEMANDE

Article 7

Données à fournir avec la demande

- 1. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché comporte les informations suivantes:
 - a) les informations administratives détaillées à l'annexe I;
 - b) la documentation technique satisfaisant aux exigences fixées à l'annexe II;
 - c) les informations à fournir sur le conditionnement primaire, l'emballage extérieur et dans la notice, conformément aux articles 9 à 14.
- 2. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, le dossier comporte, outre les informations énumérées au paragraphe 1:
 - a) une documentation relative aux risques directs ou indirects pour la santé publique ou animale liés à l'utilisation chez l'animal du médicament vétérinaire antimicrobien en cause;

- b) des informations relatives aux mesures d'atténuation du risque permettant de limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation du médicament vétérinaire en cause.
3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire destiné à des espèces cibles productrices de denrées alimentaires et contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour les espèces animales en question, un document attestant qu'une demande conforme en vue de la fixation de limites maximales de résidus a été soumise à l'Agence conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil²² est fourni en complément des informations énumérées au paragraphe 1.
4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires destinés à des animaux de la famille des équidés qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine conformément au règlement (CE) n° 504/2008 de la Commission²³ lorsque les substances actives contenues dans ces médicaments vétérinaires ne figurent pas dans le tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.
5. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil²⁴ ou consistant en de tels organismes, le dossier comporte, outre les documents énumérés au paragraphe 1, les renseignements suivants:
- a) une copie du consentement écrit des autorités compétentes à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à des fins de recherche et de développement, comme prévu à la partie B de la directive 2001/18/CE;
 - b) le dossier technique complet fournissant les informations exigées conformément aux annexes III et IV de la directive 2001/18/CE;
 - c) l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes exposés dans l'annexe II de la directive 2001/18/CE; et
 - d) les résultats de toute étude effectuée à des fins de recherche ou de développement.

²² Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

²³ Règlement (CE) n° 504/2008 de la Commission du 6 juin 2008 portant application des directives du Conseil 90/426/CEE et 90/427/CEE en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés (JO L 149 du 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

6. Lorsque la demande est présentée conformément à la procédure nationale établie aux articles 42, 43 et 44, le demandeur fournit, outre les informations énumérées au paragraphe 1, une déclaration attestant qu'il n'a pas introduit de demande d'autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre pour le médicament vétérinaire concerné.
7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier les annexes I et II en vue d'adapter les exigences en matière d'informations et de documentation au progrès scientifique et technique.

SECTION 3

ESSAIS CLINIQUES

Article 8 *Approbation d'essais cliniques*

1. La demande d'approbation d'un essai clinique est introduite auprès d'une autorité compétente de l'État membre dans lequel l'essai clinique doit avoir lieu.
2. L'approbation d'un essai clinique est subordonnée à l'exclusion de la chaîne alimentaire humaine des animaux producteurs de denrées alimentaires utilisés dans les essais cliniques ou de leurs produits sauf:
 - a) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé dans le résumé des caractéristiques du produit est respecté; ou
 - b) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour des espèces cibles autres que les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé conformément à l'article 117 est respecté.
3. L'autorité compétente rend une décision sur l'approbation d'un essai clinique dans les soixante jours qui suivent la réception d'une demande. Lorsque l'autorité compétente n'a pas notifié sa décision au demandeur dans ce délai, l'essai clinique est considéré comme ayant été approuvé.
4. Les essais cliniques visés au paragraphe 1 sont effectués en tenant dûment compte des normes définies dans ses lignes directrices internationales sur les bonnes pratiques cliniques par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires.
5. Les résultats des essais cliniques sont joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché aux fins de fournir la documentation visée à l'article 7, paragraphe 1, point b).
6. Les données provenant d'essais cliniques conduits hors de l'Union ne peuvent être prises en considération pour l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché que si ces essais ont été conçus, exécutés et notifiés conformément aux

normes définies dans ses lignes directrices internationales sur les bonnes pratiques cliniques par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires.

SECTION 4 ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Article 9

Étiquetage du conditionnement primaire des médicaments vétérinaires

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:
 - a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
 - b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité posologique ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminés, en utilisant les dénominations communes;
 - c) le numéro du lot, précédé de la mention «Lot»;
 - d) le nom, la raison sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - e) les espèces cibles;
 - f) la date de péremption au format «mm/aaaa», précédée de l'abréviation «Exp.»;
 - g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.
2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.

Article 10

Étiquetage de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations suivantes:
 - a) les informations énumérées à l'article 9, paragraphe 1;
 - b) le contenu en masse, en volume ou en nombre d'unités de conditionnement primaire du médicament vétérinaire;
 - c) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants;
 - d) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement;

- e) une recommandation de lire la notice;
 - f) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;
 - g) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention «médicament vétérinaire homéopathique».
2. Les informations énumérées au paragraphe 1 figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou, éventuellement, sous la forme d'abréviations ou pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union.
3. En l'absence d'emballage extérieur, toutes les mentions énumérées au paragraphe 1 sont portées sur le conditionnement primaire.

Article 11

Étiquetage des unités de conditionnement primaire de petite taille

Par dérogation à l'article 9, les unités de conditionnement primaire de petite taille portent uniquement les informations suivantes:

- a) le nom du médicament vétérinaire;
- b) la composition quantitative des substances actives;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention «Lot»;
- d) la date de péremption au format «mm/aaaa», précédée de l'abréviation «Exp.».

Article 12

Notice des médicaments vétérinaires

1. La notice est disponible pour chaque médicament vétérinaire et comporte au moins les informations suivantes:
- a) le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire;
 - b) le nom du médicament vétérinaire ou, le cas échéant, une liste des noms du médicament vétérinaire conformément aux autorisations accordées dans différents États membres;
 - c) le dosage et la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire;

- d) les espèces cibles, la posologie pour chaque espèce, le mode et la voie d'administration et les indications nécessaires à une administration correcte, s'il y a lieu;
 - e) les indications thérapeutiques;
 - f) les contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;
 - g) le temps d'attente, même s'il est nul, lorsque les espèces cibles sont productrices de denrées alimentaires;
 - h) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
 - i) les informations essentielles pour la protection de la sécurité ou de la santé, y compris toute précaution particulière relative à l'utilisation du médicament et, le cas échéant, toute autre mise en garde;
 - j) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;
 - k) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
 - l) dans le cas des médicaments vétérinaires génériques, la mention «médicament vétérinaire générique»;
 - m) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention «médicament vétérinaire homéopathique».
2. La notice peut comporter des informations supplémentaires concernant la distribution, la détention ou toute mesure de précaution éventuelle en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché, à condition que ces informations n'aient aucun caractère promotionnel. Lorsqu'elles figurent dans la notice, ces informations supplémentaires doivent être clairement séparées des informations visées au paragraphe 1.
3. La notice doit être conçue et rédigée de façon à être claire et intelligible, dans un langage compréhensible par le grand public.

Article 13

Notice des médicaments vétérinaires homéopathiques

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 1, la notice des médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément aux articles 89 à 90 comporte uniquement les informations suivantes:

- a) la dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, des pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;
- b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, du fabricant;
- c) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;
- d) la date de péremption au format «mm/aaaa», précédée de l'abréviation «Exp.»;
- e) la forme pharmaceutique;
- f) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
- g) les espèces cibles;
- h) une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;
- i) le numéro du lot, précédé de la mention «Lot»;
- j) le numéro d'enregistrement;
- k) le temps d'attente, s'il y a lieu;
- l) la mention «médicament vétérinaire homéopathique».

Article 14 *Langues*

1. La ou les langues dans lesquelles sont rédigées les informations figurant sur l'étiquetage sont déterminées par l'État membre dans lequel le médicament vétérinaire est mis à disposition sur le marché.
2. Les États membres communiquent à la Commission les langues qu'ils ont déterminées aux fins de l'application du paragraphe 1. La Commission rend ces informations publiques.
3. L'étiquetage des médicaments vétérinaires peut être multilingue.

Article 15 *Abréviations et pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union*

La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une liste des abréviations et pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union à utiliser aux fins de l'application de l'article 9, paragraphe 2, et de l'article 10, paragraphe 2. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

SECTION 5
EXIGENCES APPLICABLES AU DOSSIER DES DEMANDES D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES GENERIQUES,
HYBRIDES OU CONTENANT UNE ASSOCIATION DE SUBSTANCES ACTIVES, OU DES
DEMANDES FONDEES SUR UN CONSENTEMENT ECLAIRE OU SUR DES DONNEES
BIBLIOGRAPHIQUES

Article 16
Médicaments vétérinaires génériques

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique ne doit pas comprendre la documentation relative à l'innocuité et à l'efficacité si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) la demande satisfait aux exigences fixées à l'annexe III;
 - b) le demandeur peut démontrer que la demande concerne un médicament vétérinaire générique d'un médicament vétérinaire qui a été autorisé par un État membre ou par la Commission et que la période de protection de la documentation technique en ce qui concerne ce médicament vétérinaire de référence prévue aux articles 34 et 35 a expiré ou doit expirer dans moins de deux ans (le «médicament vétérinaire de référence»);
 - c) la documentation visée à l'article 7, paragraphe 1, point b), est à la disposition de l'autorité compétente ou de l'Agence pour le médicament vétérinaire de référence.
2. Aux fins de la présente section, lorsque la substance active consiste en sels, esters, éthers, isomères et mélanges d'isomères, complexes ou dérivés différant de la substance active utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, elle est considérée comme la même substance active que celle utilisée dans le médicament vétérinaire de référence, sauf si la différence est sensible en ce qui concerne des propriétés au regard de l'innocuité ou de l'efficacité, auquel cas le demandeur fournit des informations supplémentaires destinées à apporter la preuve de l'innocuité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés de la substance active autorisée du médicament vétérinaire de référence.
3. Lorsque le médicament vétérinaire de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre dans lequel la demande concernant le médicament générique est déposée, ou lorsque la demande est présentée conformément à l'article 38, paragraphe 3, parce que le médicament de référence a été autorisé dans un État membre, le demandeur précise dans sa demande l'État membre dans lequel le médicament vétérinaire de référence a été autorisé.
4. L'autorité compétente ou l'Agence peut demander des informations sur le médicament vétérinaire de référence auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il a été autorisé. Ces informations sont transmises à l'entité requérante dans les trente jours de la réception de la demande.

5. Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament vétérinaire générique est identique à celui du médicament vétérinaire de référence. Cette exigence ne s'applique toutefois pas aux parties du résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire de référence qui renvoient à des indications ou à des formes pharmaceutiques qui sont encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament vétérinaire générique est autorisé.
6. Une autorité compétente ou l'Agence peut exiger du demandeur qu'il fournisse des données de sécurité concernant les risques que le médicament vétérinaire générique pourrait faire courir à l'environnement lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été accordée avant le 20 juillet 2000 ou lorsque la réalisation de la deuxième phase d'évaluation des risques pour l'environnement a été requise pour le médicament vétérinaire de référence.
7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier l'annexe III en vue d'adapter les exigences au progrès scientifique et technique.

Article 17

Médicaments vétérinaires contenant une association de substances actives

Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives qui ont déjà toutes été utilisées dans des médicaments vétérinaires autorisés mais n'ont jusqu'à présent pas été autorisées dans l'association faisant l'objet de la demande (le «médicament vétérinaire contenant une association de substances») satisfait aux critères suivants:

- a) la demande satisfait aux exigences fixées à l'annexe III;
- b) le demandeur peut démontrer que le médicament vétérinaire est constitué par une association de médicaments vétérinaires de référence tels que visés à l'article 16, paragraphe 1, point b);
- c) la documentation visée à l'article 7, paragraphe 1, point b), est à la disposition de l'autorité compétente ou de l'Agence pour le médicament vétérinaire de référence;
- d) la documentation relative à l'innocuité de l'association faisant l'objet de la demande est jointe au dossier.

Article 18

Médicaments vétérinaires hybrides

1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, la fourniture des résultats d'études précliniques et d'essais cliniques appropriés est requise lorsque le médicament ne présente pas toutes les caractéristiques d'un médicament vétérinaire générique parce que:

- a) la ou les substances actives, les indications thérapeutiques, le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration du médicament vétérinaire générique diffèrent de ceux du médicament vétérinaire de référence;
 - b) les études de biodisponibilité ne peuvent être utilisées pour démontrer la bioéquivalence avec le médicament vétérinaire de référence; ou
 - c) il existe des différences entre le médicament vétérinaire biologique et le médicament vétérinaire biologique de référence en ce qui concerne les matières premières ou les procédés de fabrication.
2. Les études précliniques ou essais cliniques peuvent être conduits avec des lots de médicaments de référence fabriqués dans l'Union ou dans des pays tiers.

Lorsque les lots sont fabriqués dans des pays tiers, le demandeur démontre au moyen des essais analytiques les plus avancés que les deux médicaments de référence sont si fortement similaires qu'ils peuvent être substitués l'un à l'autre dans les essais cliniques.

Article 19

Demande fondée sur un consentement éclairé

Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, point b), le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire générique n'est pas tenu de fournir la documentation relative à l'innocuité et à l'efficacité s'il démontre sous la forme d'une lettre d'accès qu'il est autorisé à utiliser la documentation relative à l'innocuité et à l'efficacité visée à l'article 7, paragraphe 1, point b), qui est disponible pour le médicament vétérinaire de référence.

Article 20

Demande fondée sur des données bibliographiques

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), le demandeur n'est pas tenu de fournir la documentation visée audit article s'il démontre que les substances actives du médicament vétérinaire sont d'un usage vétérinaire bien établi dans l'Union depuis au moins dix ans et qu'elles présentent une efficacité documentée ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité.
2. La demande satisfait aux exigences fixées à l'annexe III.

SECTION 6
EXIGENCES APPLICABLES AU DOSSIER DES DEMANDES D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHE EN CAS DE MARCHE LIMITE OU DE CIRCONSTANCES
EXCEPTIONNELLES

Article 21

Réduction des exigences en matière de fourniture de données applicable aux demandes concernant des marchés limités

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire destiné à un marché limité est accordée même si la documentation en matière de qualité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II n'a pas été fournie, si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le bénéfice que représente la disponibilité immédiate sur le marché du médicament vétérinaire pour la santé animale ou publique l'emporte sur les risques inhérents à l'absence de certains documents,
 - b) le demandeur apporte la preuve que le médicament vétérinaire est destiné à un marché limité.
2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité est accordée pour une durée de trois ans.
3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que seule une évaluation limitée de sa qualité et/ou de son efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière d'efficacité et/ou de qualité.

Article 22

Exigences en matière de fourniture de données applicables aux demandes d'autorisation dans des circonstances exceptionnelles

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, point b), dans des circonstances exceptionnelles liées à la santé animale ou publique, lorsque le demandeur a démontré que, pour des raisons objectives et vérifiables, il n'est pas en mesure de fournir la documentation en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité requise conformément à l'annexe II, parties 1, 2 et 3, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée moyennant le respect d'une quelconque des obligations suivantes:
 - a) l'obligation de prévoir des conditions ou restrictions, concernant en particulier l'innocuité du médicament vétérinaire;
 - b) l'obligation de notifier aux autorités compétentes tout incident lié à l'utilisation du médicament vétérinaire;
 - c) l'obligation de réaliser des études postérieures à l'autorisation.

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles est accordée pour une durée d'un an.
3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que seule une évaluation limitée de sa qualité, de son innocuité et/ou de son efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité et/ou d'efficacité.

SECTION 7

INSTRUCTION DES DEMANDES ET OCTROI DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 23

Instruction des demandes

1. L'autorité compétente ou l'Agence à laquelle la demande est soumise conformément à l'article 6:
 - a) vérifie que la documentation fournie est conforme aux exigences énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et satisfaisante pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché;
 - b) évalue le médicament vétérinaire au regard de la documentation fournie en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.
2. Au cours de la procédure d'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes telles que visées à l'article 7, paragraphe 5, l'Agence mène les consultations nécessaires avec les organismes institués par l'Union ou les États membres conformément à la directive 2001/18/CE.

Article 24

Requêtes adressées à des laboratoires pendant l'instruction de demandes d'autorisation

1. L'autorité compétente ou l'Agence instruisant la demande peut exiger du demandeur qu'il fournisse des échantillons du médicament vétérinaire au laboratoire de référence de l'Union, à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire qu'un État membre a désigné à cet effet, afin:
 - a) de soumettre le médicament vétérinaire, ses matières de départ et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou ses autres composants à des essais en vue de s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande sont satisfaisantes;
 - b) de vérifier, sur la base d'échantillons fournis par le demandeur, que la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection aux fins des essais d'innocuité et des analyses de résidus est satisfaisante et appropriée pour révéler la présence de résidus, en particulier ceux dont la teneur dépasse la

limite maximale de résidus de la substance pharmacologiquement active fixée par la Commission conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et à la décision 2002/657/CE de la Commission²⁵.

2. Les délais prévus aux articles 40, 44, 46 et 48 sont suspendus jusqu'à ce que les échantillons requis conformément au paragraphe 1 soient fournis.

Article 25

Informations relatives aux fabricants

L'autorité compétente s'assure que les fabricants de médicaments vétérinaires de pays tiers sont en mesure de fabriquer le médicament vétérinaire concerné et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans la documentation présentée à l'appui du dossier de demande conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Article 26

Information du demandeur

L'autorité compétente ou l'Agence à laquelle la demande est soumise conformément à l'article 6 informe le demandeur lorsque la documentation présentée à l'appui du dossier de demande est insuffisante. L'autorité compétente ou l'Agence invite le demandeur à fournir la documentation dans un délai donné. En pareil cas, les délais prévus aux articles 40, 44, 46 et 48 sont suspendus jusqu'à l'expiration du délai imparti.

Article 27

Retrait d'une demande

1. Le demandeur peut retirer la demande d'autorisation de mise sur le marché soumise à une autorité compétente ou à l'Agence à tout moment tant que la décision visée à l'article 31 ou à l'article 32 n'a pas été prise.
2. Si un demandeur retire la demande d'autorisation de mise sur le marché soumise à une autorité compétente ou à l'Agence avant que l'évaluation de la demande visée à l'article 23 ait été menée à bien, il communique les raisons de sa décision à l'autorité compétente ou à l'Agence à laquelle la demande a été soumise conformément à l'article 6.
3. Si un rapport d'évaluation ou, dans le cas de la procédure d'autorisation centralisée, l'avis, a été rédigé, il est rendu public par les autorités compétentes ou l'Agence après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

²⁵ Décision 2002/657/CE de la Commission du 14 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats (JO L 221 du 17.8.2002, p. 8).

Article 28
Résultat de l'évaluation

1. Si l'évaluation de la demande débouche sur un résultat favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente ou l'Agence instruisant la demande élabore un avis comprenant les documents suivants:
 - a) un résumé des caractéristiques du produit contenant les informations prévues à l'article 30;
 - b) une note détaillant toute condition ou restriction à laquelle la fourniture ou l'utilisation du médicament vétérinaire concerné doit être subordonnée, y compris la classification d'un médicament vétérinaire conformément à l'article 29;
 - c) une note détaillant toute condition ou restriction dont l'imposition est recommandée en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament vétérinaire;
 - d) le texte approuvé pour l'étiquetage et la notice.
2. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire destiné à des espèces cibles productrices de denrées alimentaires, l'autorité compétente ou l'Agence élabore une déclaration relative aux limites maximales de résidus de la substance pharmacologiquement active dans des denrées alimentaires et espèces particulières, telles que fixées par la Commission conformément au règlement (CE) n° 470/2009.
3. Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, l'autorité compétente ou la Commission peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il conduise des études postérieures à l'autorisation afin de veiller à ce que le rapport bénéfice/risque reste positif au regard du risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Article 29
Obligation de présenter une ordonnance vétérinaire

1. Une autorité compétente ou la Commission classe la délivrance des médicaments vétérinaires suivants comme étant subordonnée à la présentation d'une ordonnance vétérinaire:
 - a) les médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants, y compris ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants (telle que modifiée par le protocole de 1972) et par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes;
 - b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
 - c) les médicaments vétérinaires antimicrobiens;

- d) les médicaments destinés au traitement de processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux;
 - e) les préparations officinales destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires;
 - f) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui a été autorisée depuis moins de cinq ans dans l'Union.
2. Une autorité compétente ou la Commission peut classer comme étant subordonnée à la présentation d'une ordonnance la délivrance de tout médicament vétérinaire pour lequel le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 30 prévoit la prise de précautions particulières, notamment au regard des risques que pourraient courir:
- a) les espèces cibles;
 - b) la personne qui administre les médicaments à l'animal;
 - c) l'environnement.
3. Par dérogation au paragraphe 1, une autorité compétente ou l'Agence peut ne pas classer la délivrance d'un médicament vétérinaire comme étant subordonnée à la présentation d'une ordonnance si toutes les conditions suivantes sont remplies:
- a) l'administration du médicament vétérinaire se limite aux formes pharmaceutiques ne nécessitant aucune connaissance ou compétence particulières lors de l'utilisation des médicaments;
 - b) le médicament vétérinaire ne présente pas de risque direct ou indirect, même en cas d'administration incorrecte, pour le ou les animaux traités, la personne administrant le médicament ou l'environnement;
 - c) le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire ne contient aucune mise en garde contre les effets secondaires graves potentiels qui pourraient découler d'une utilisation correcte;
 - d) le médicament vétérinaire ou tout autre médicament contenant la même substance active n'a pas fait précédemment l'objet de fréquentes notifications d'événements indésirables;
 - e) le résumé des caractéristiques du produit ne mentionne pas de contre-indications liées à d'autres médicaments vétérinaires utilisés couramment sans ordonnance;
 - f) le médicament vétérinaire n'est pas soumis à des conditions de conservation spécifiques;
 - g) il n'existe pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne les résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux traités, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires;

- h) il n'existe pas de risque pour la santé publique ou animale en ce qui concerne le développement d'une résistance aux substances anthelminthiques, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires contenant ces substances.

Article 30

Résumé des caractéristiques du produit

1. Le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 28, paragraphe 1, point a), comporte les renseignements suivants:
 - a) le nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
 - b) la composition qualitative et quantitative des substances actives ou autres composants avec désignation des substances ou autres composants par la dénomination commune ou la description chimique;
 - c) les informations cliniques suivantes:
 - i) les espèces cibles,
 - ii) les indications d'utilisation,
 - iii) les contre-indications,
 - iv) les mises en garde particulières à chaque espèce cible,
 - v) les précautions particulières d'emploi, incluant les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux,
 - vi) la fréquence et de la gravité des événements indésirables,
 - vii) l'utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte,
 - viii) les interactions médicamenteuses et autres,
 - ix) la voie d'administration et la posologie,
 - x) les symptômes du surdosage, la conduite d'urgence et les antidotes en cas de surdosage, s'il y a lieu,
 - xi) le cas échéant, les indications ou restrictions d'utilisation spécifiques conformément aux articles 107 à 109,
 - xii) le cas échéant, une indication de la classification d'un antimicrobien en ce qui concerne son utilisation stratégique,
 - xiii) les conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation d'antimicrobiens en vue de réduire le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens;

- d) les temps d'attente, y compris pour les différentes combinaisons espèces/denrées alimentaires;
- e) les informations pharmacologiques suivantes:
 - i) la pharmacodynamique,
 - ii) la pharmacocinétique,
 - iii) les données pharmaceutiques,
 - iv) les incompatibilités majeures,
 - v) la durée de conservation, le cas échéant après reconstitution du médicament ou après la première ouverture du conditionnement primaire,
 - vi) les précautions particulières de conservation,
 - vii) la nature et la composition du conditionnement primaire,
 - viii) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;
- f) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- g) le ou les numéros d'autorisation de mise sur le marché;
- h) le cas échéant, la date de la première autorisation;
- i) la date de la dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit;
- j) s'il y a lieu, pour les médicaments autorisés conformément à l'article 21 ou à l'article 22, la mention «autorisation de mise sur le marché accordée pour un marché limité/en raison de circonstances exceptionnelles; par conséquent, l'évaluation a été fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées».

2. Dans le cas des médicaments vétérinaires génériques, il est possible d'omettre les parties du résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire de référence qui renvoient à des indications ou à des formes pharmaceutiques qui sont protégées par le droit des brevets dans un État membre au moment de la mise sur le marché du médicament vétérinaire générique.

Article 31

Décisions d'octroi des autorisations de mise sur le marché

1. Les décisions d'octroi d'autorisations de mise sur le marché sont prises sur la base des documents élaborés conformément à l'article 28 et fixent les conditions

auxquelles est subordonnée la mise sur le marché du médicament vétérinaire ainsi que le résumé des caractéristiques du produit (les «termes de l'autorisation de mise sur le marché»).

2. L'autorité compétente ou la Commission rend la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché accessible au public et l'enregistre dans la base de données visée à l'article 51.

Article 32

Décisions de refus des autorisations de mise sur le marché

1. L'autorisation de mise sur le marché est refusée pour l'une des raisons suivantes:
 - a) le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire n'est pas favorable;
 - b) le demandeur n'a pas fourni suffisamment d'informations relatives à la qualité, à l'innocuité ou à l'efficacité du médicament vétérinaire;
 - c) le produit est un médicament vétérinaire zootechnique ou un améliorateur de performance et le demandeur n'en a pas suffisamment démontré les bénéfices pour la santé et le bien-être des animaux ou la santé publique;
 - d) le produit est un médicament vétérinaire antimicrobien présenté pour être utilisé en tant qu'améliorateur de performance en vue d'accélérer la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux traités;
 - e) le temps d'attente est insuffisant pour que la sécurité des denrées alimentaires soit assurée;
 - f) les informations à fournir dans le conditionnement primaire, l'emballage extérieur et la notice du médicament vétérinaire ne sont pas conformes aux exigences fixées aux articles 9 à 11;
 - g) le risque pour la santé publique en cas de développement d'une résistance aux antimicrobiens l'emporte sur les bénéfices apportés par le médicament à la santé animale;
 - h) le médicament n'a pas d'effet thérapeutique ou le demandeur a insuffisamment prouvé un tel effet sur les espèces cibles;
 - i) la composition qualitative ou quantitative du médicament n'est pas conforme à celle qui figure dans la demande.
2. 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.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 en vue d'établir des règles pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme afin de préserver l'efficacité de certaines substances actives chez l'homme.

4. 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 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

SECTION 8

PROTECTION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

Article 33

Protection de la documentation technique

1. Sans préjudice des exigences et obligations prévues par la directive 2010/63/UE, la documentation technique sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité initialement fournie en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification d'une autorisation de mise sur le marché ne peut être utilisée par d'autres demandeurs en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, sauf:
 - a) si la période de protection de la documentation technique visée aux articles 34 et 35 a expiré; ou
 - b) si les demandeurs ont obtenu un consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès en ce qui concerne cette documentation.
2. La protection de la documentation technique visée au paragraphe 1 (la «protection de la documentation technique») s'applique également dans les États membres dans lesquels le médicament n'est pas ou plus autorisé.
3. Aux fins de l'application des règles de protection de la documentation technique, toute autorisation de mise sur le marché ou modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché qui ne diffère d'une autorisation de mise sur le marché accordée précédemment qu'en ce qui concerne les espèces, dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentations et l'autorisation de mise sur le marché accordée précédemment sont considérées comme une même autorisation.

Article 34

Période de protection de la documentation technique

1. La période de protection de la documentation technique est de:
 - a) dix ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, chiens ou chats;
 - b) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, chiens ou chats contenant une substance active antimicrobienne qui n'est pas une substance active dans un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

- c) dix-huit ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux abeilles;
 - d) quatorze ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les animaux mentionnés au paragraphe 1, points a) et c).
2. La protection s'applique à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire concerné a été accordée conformément à l'article 7.

Article 35

Prorogation de la période de protection de la documentation technique

1. Lorsqu'une modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue audit article est prorogée d'une année par espèce cible supplémentaire, pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34, paragraphe 1, point a).
2. Lorsqu'une modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux ne sont pas mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue à l'article 34 est prorogée de quatre ans.
3. La période de protection de la première autorisation de mise sur le marché, augmentée de toute prorogation découlant d'une modification ou de l'octroi de nouvelles autorisations relevant de la même autorisation de mise sur le marché (la «période globale de protection de la documentation technique») ne dépasse pas dix-huit ans.
4. Lorsque le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché soumet une demande conformément au règlement (CE) n° 470/2009 en vue de la fixation d'une limite maximale de résidus, et que des essais cliniques sont soumis au cours de la procédure de demande, aucun autre demandeur ne peut utiliser ces essais pendant une période de cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle ils ont été réalisés, sauf si cet autre demandeur a obtenu un consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès en ce qui concerne ces essais.

Article 36

Droits relatifs aux brevets

La réalisation des études et essais nécessaires en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 16 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Chapitre III

Procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché

SECTION 1

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ VALABLES DANS TOUTE L'UNION («AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ ACCORDEES EN APPLICATION DE LA PROCEDURE CENTRALISEE»)

Article 38

Champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée conformément à la présente section. Elles sont valables dans toute l'Union.
2. La procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché s'applique à ce qui concerne les médicaments vétérinaires suivants:
 - a) les médicaments vétérinaires issus de l'un des procédés biotechnologiques suivants:
 - i) la technologie de l'ADN recombiné,
 - ii) l'expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives chez les procaryotes et les eucaryotes, y compris les cellules de mammifères transformées,
 - iii) les méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux;
 - b) les médicaments vétérinaires destinés principalement à être utilisés en tant qu'améliorateurs de performance en vue d'accélérer la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux traités;
 - c) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui n'a pas été autorisée en tant que médicament vétérinaire dans l'Union à la date d'introduction de la demande;
 - d) les médicaments vétérinaires biologiques contenant des tissus ou cellules allogéniques issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules;
 - e) les médicaments vétérinaires génériques de médicaments vétérinaires de référence autorisés en application de la procédure d'autorisation centralisée.
3. Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés dans la liste figurant au paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée en application de la procédure centralisée si aucune autre autorisation de mise sur le marché n'a été accordée pour le médicament vétérinaire concerné dans l'Union.

4. La Commission, tenant compte de l'état de la santé publique et animale dans l'Union, est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier la liste figurant au paragraphe 2.

Article 39

Demande relative à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée

1. Les demandes relatives à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée sont soumises à l'Agence. Le dépôt de la demande est accompagné du versement de la redevance due à l'Agence pour l'instruction de la demande.
2. La demande relative à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire en application de la procédure centralisée indique un nom unique pour le médicament vétérinaire, à utiliser dans l'ensemble de l'Union.
3. Des traductions de l'étiquetage, de la notice et du résumé des caractéristiques du produit sont fournies dans les langues déterminées par les États membres conformément à l'article 14.

Article 40

Procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée à la suite d'une évaluation réalisée par l'Agence.
2. À l'issue de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, l'Agence élabore un avis conformément à l'article 28.
3. L'avis est rendu dans les 210 jours de la réception d'une demande conforme. À titre exceptionnel, lorsqu'une expertise particulière est requise, ce délai peut être prorogé d'un maximum de 90 jours.
4. Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché qui est soumise concerne des médicaments vétérinaires présentant un intérêt majeur, notamment du point de vue de la santé animale et de l'innovation thérapeutique, le demandeur peut solliciter l'application d'une procédure d'évaluation accélérée. Cette requête est dûment motivée. Si l'Agence accepte la requête, le délai de 210 jours est ramené à 150 jours.
5. L'avis de l'Agence est transmis au demandeur. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, le demandeur peut notifier par écrit à l'Agence son intention de solliciter le réexamen de l'avis. Dans ce cas, l'article 41 s'applique.
6. Au terme de la procédure visée au paragraphe 5, l'avis est transmis sans tarder à la Commission.
7. La Commission peut demander à l'Agence des éclaircissements sur le contenu de l'avis, auquel cas l'Agence fournit une réponse à la demande dans les 90 jours.

8. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, la Commission élabore un projet de décision concernant la demande. Lorsque, dans le projet de décision, il est envisagé d'accorder une autorisation de mise sur le marché, le projet comporte les documents énumérés à l'article 28 ou il y est fait référence. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, la Commission joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences. Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur.
9. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision finale sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
10. L'Agence assure la diffusion des documents visés à l'article 28 au demandeur.
11. L'Agence rend l'avis public après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Article 41
Réexamen de l'avis de l'Agence

1. Lorsque le demandeur sollicite le réexamen de l'avis conformément à l'article 40, paragraphe 5, il transmet les motifs détaillés de sa requête à l'Agence dans les soixante jours qui suivent la réception de l'avis.
2. Dans les soixante jours qui suivent la réception des motifs de la requête, l'Agence procède au réexamen de son avis. La motivation des conclusions rendues sur la requête est annexée à l'avis.
3. Dans les quinze jours qui suivent l'adoption de son avis, l'Agence le transmet à la Commission et au demandeur.

SECTION 2
AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ VALABLES DANS UN SEUL ÉTAT
MEMBRE («AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ ACCORDEES EN
APPLICATION D'UNE PROCEDURE NATIONALE»)

Article 42
Champ d'application de la procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché

Les autorités compétentes accordent les autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale conformément à la présente section et aux dispositions nationales applicables. Une autorisation de mise sur le marché accordée en application d'une procédure nationale est valable dans l'État membre qui l'a accordée.

Des autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées en application d'une procédure nationale uniquement en ce qui concerne des médicaments vétérinaires qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 38, paragraphe 2.

Article 43

Demandes relatives à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale

Les autorités compétentes vérifient si une autorisation de mise sur le marché a été accordée en application d'une procédure nationale pour le même médicament vétérinaire dans un autre État membre, ou si une demande a été soumise à cet effet. Le cas échéant, l'autorité compétente de l'État membre concerné refuse de procéder à l'évaluation de la demande et informe le demandeur de la possibilité de soumettre une demande au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure d'autorisation décentralisée.

Article 44

Procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché

1. La procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est clôturée dans un délai maximal de 210 jours après la présentation de la demande complète.
2. Les autorités compétentes rendent le rapport d'évaluation public après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

SECTION 3

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ VALABLES DANS PLUSIEURS ÉTATS MEMBRES («AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ ACCORDEES EN APPLICATION D'UNE PROCEDURE DECENTRALISEE»)

Article 45

Champ d'application de la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché

1. Les autorités compétentes accordent les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée conformément à la présente section. Ces autorisations sont valables dans les États membres qui y sont indiqués.
2. Des autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées en application de la procédure décentralisée uniquement en ce qui concerne des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée en application d'une procédure nationale au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée et qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 38, paragraphe 2.

Article 46

Procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché

1. Les demandes relatives à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée sont soumises à l'État membre choisi par le demandeur (l'«État membre de référence»).

2. La demande énumère les États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés»).
3. Dans les 120 jours de la réception d'une demande conforme, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation. Le rapport d'évaluation ainsi que le libellé approuvé du résumé des caractéristiques du produit et du texte devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice sont transmis à tous les États membres et au demandeur, assortis de la liste des États membres concernés.
4. Dans les 90 jours qui suivent la réception des documents visés au paragraphe 3, les États membres examinent le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice et, le cas échéant, signalent à l'État membre de référence qu'ils n'ont pas d'objections à formuler sur le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice.
5. Si tous les États membres sont d'accord, l'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur et les États membres en conséquence. Dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par l'État membre de référence, chaque État membre figurant dans la liste visée au paragraphe 2 accorde une autorisation de mise sur le marché conforme au rapport d'évaluation, au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice tels qu'ils ont été approuvés.
6. Si, à un stade quelconque de la procédure, un État membre concerné invoque les motifs visés à l'article 113, paragraphe 1, pour interdire le médicament vétérinaire, il n'est plus considéré comme un État membre dans lequel le demandeur cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, un État membre ayant invoqué ces motifs peut reconnaître l'autorisation de mise sur le marché ultérieurement, conformément à l'article 57.
7. Les autorités compétentes rendent le rapport d'évaluation public après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

SECTION 4

RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ ACCORDEES PAR DES AUTORITES NATIONALES

Article 47

Champ d'application de la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché

Les autorisations de mise sur le marché accordées en application d'une procédure nationale pour un médicament vétérinaire sont reconnues par d'autres États membres conformément à la procédure prévue à l'article 48.

Article 48

Procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché

1. Les demandes de reconnaissance mutuelle d'autorisations de mise sur le marché sont soumises à l'État membre qui a accordé la première autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale (l'«État membre de référence»).
2. Un minimum de six mois doit s'écouler entre la décision d'accorder la première autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale et le dépôt de la demande de reconnaissance mutuelle de cette première autorisation.
3. Les demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché sont accompagnées des éléments suivants:
 - a) le détail des États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché;
 - b) une copie des autorisations de mise sur le marché accordées pour le médicament vétérinaire concerné dans d'autres États membres;
 - c) le détail des États membres dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché soumise par le demandeur pour le même médicament vétérinaire est en cours d'instruction;
 - d) un résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur;
 - e) le texte devant figurer sur l'étiquetage et la notice;
 - f) des informations sur les refus d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union ou dans un pays tiers et les motifs du refus.
4. Dans les 90 jours de la réception d'une demande conforme, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation actualisé sur le médicament vétérinaire concerné. Ce rapport d'évaluation actualisé ainsi que le libellé approuvé du résumé des caractéristiques du produit et du texte devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice sont transmis à tous les États membres et au demandeur, assortis de la liste des États membres pour lesquels le demandeur cherche à obtenir la reconnaissance de l'autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés»).
5. Dans les 90 jours qui suivent la réception des documents visés au paragraphe 3, les États membres examinent le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice et, le cas échéant, signalent à l'État membre de référence qu'ils n'ont pas d'objections à formuler sur le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice.
6. Si tous les États membres sont d'accord, l'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur et les États membres en conséquence. Dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par l'État membre de référence, chaque État membre visé au paragraphe 3 accorde une autorisation de mise sur le marché conforme au rapport d'évaluation, au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice tels qu'ils ont été approuvés.

7. Si, à un stade quelconque de la procédure, un État membre concerné invoque les motifs visés à l'article 113, paragraphe 1, pour interdire le médicament vétérinaire, il n'est plus considéré comme un État membre dans lequel le demandeur cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, un État membre ayant invoqué ces motifs peut reconnaître l'autorisation de mise sur le marché ultérieurement, conformément à l'article 57.
8. Les autorités compétentes rendent le rapport d'évaluation public après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

SECTION 5

REEXAMEN PAR LE GROUPE DE COORDINATION ET REEXAMEN SCIENTIFIQUE

Article 49

Procédure de réexamen par le groupe de coordination

1. Si un État membre soulève, dans le délai visé à l'article 46, paragraphe 4, ou à l'article 48, paragraphe 5, des objections au rapport d'évaluation, au libellé proposé pour le résumé des caractéristiques du produit ou pour l'étiquetage et la notice, il fournit un exposé détaillé des motifs de ces objections à l'État membre de référence, aux autres États membres et au demandeur. L'État membre de référence saisit sans tarder le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée institué par l'article 142 (le «groupe de coordination») des points de désaccord.
2. Un rapporteur est désigné au sein du groupe de coordination et chargé d'élaborer un second rapport d'évaluation pour le médicament vétérinaire concerné.
3. Le second rapport d'évaluation est présenté par le rapporteur au groupe de coordination dans un délai de 90 jours. À l'issue de la présentation de ce second rapport, le groupe de coordination adopte un avis à la majorité des suffrages exprimés par les membres du groupe représentés lors de la réunion.
4. Si l'avis est favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, l'État membre de référence constate l'accord des États membres, clôt la procédure et informe les États membres et le demandeur en conséquence.
5. Chaque État membre concerné octroie une autorisation de mise sur le marché conforme à l'accord dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par l'État membre de référence.
6. En cas d'avis défavorable, l'autorisation de mise sur le marché est refusée par chaque État membre concerné dans les trente jours de la constatation de l'accord. Les conclusions scientifiques et la motivation du retrait de l'autorisation de mise sur le marché sont annexées à la notification de l'avis défavorable.

Article 50
Demande de réexamen scientifique

1. Dans les quinze jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 46, paragraphe 3, ou à l'article 48, paragraphe 4, le demandeur peut notifier par écrit à l'Agence une requête de réexamen du rapport d'évaluation. Dans ce cas, il transmet la motivation détaillée de sa requête à l'Agence dans les soixante jours de la réception du rapport d'évaluation. Le dépôt de la requête est accompagné d'une preuve du versement de la redevance due à l'Agence en cas de réexamen.
2. Dans les 120 jours de la réception des motifs de la requête, le comité des médicaments à usage vétérinaire institué par l'article 139 (le «comité») réexamine le rapport d'évaluation. La motivation de la conclusion rendue sur la requête est annexée à l'avis.
3. La procédure de réexamen ne peut porter que sur les points du rapport d'évaluation désignés par le demandeur dans sa notification écrite.
4. Dans les quinze jours de l'adoption de l'avis par le comité, l'Agence le transmet au groupe de coordination, assorti d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant la motivation de ses conclusions. Ces documents sont transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur à titre d'information.
5. Après la présentation de l'avis de l'Agence, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du groupe représentés lors de la réunion. L'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. L'article 49 s'applique en conséquence. Lorsque la décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, le groupe de coordination joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Chapitre IV
Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

SECTION 1
BASE DE DONNEES DE L'UNION SUR LES MEDICAMENTS

Article 51
Base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires

1. L'Agence met en place et gère une base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires («base de données sur les médicaments»).
2. La base de données sur les médicaments contient des informations sur:

- a) les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union par la Commission et par les autorités compétentes, ainsi que les résumés des caractéristiques du produit, les notices et les listes des sites de fabrication de chaque médicament;
 - b) les médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés dans l'Union par la Commission et par les autorités compétentes, ainsi que les notices et les listes des sites de fabrication de chaque médicament;
 - c) les médicaments vétérinaires dont l'utilisation dans un État membre est autorisée conformément aux articles 119 et 120.
3. Dans un délai de douze mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'Agence publie le format à respecter pour la transmission par voie électronique des informations relatives aux autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires accordées par les autorités compétentes.
 4. Les autorités compétentes versent les informations sur les autorisations de mise sur le marché qu'elles ont accordées dans la base de données sur les médicaments en utilisant le format visé au paragraphe 3.
 5. L'Agence verse les informations sur les autorisations de mise sur le marché que la Commission a accordées dans la base de données sur les médicaments en utilisant le format visé au paragraphe 3.
 6. Dans un délai de douze mois à compter de la date de mise en application du présent règlement, les autorités compétentes transmettent à l'Agence, par voie électronique en utilisant le format visé au paragraphe 3, des informations sur tous les médicaments vétérinaires autorisés dans leur État membre avant ladite date.
 7. En collaboration avec les États membres et la Commission, l'Agence définit les spécifications fonctionnelles de la base de données sur les médicaments.
 8. La Commission veille à ce que les informations versées dans la base de données sur les médicaments soient recueillies, ordonnées et rendues accessibles, et qu'elles soient partagées.

Article 52

Accès à la base de données sur les médicaments

1. Les autorités compétentes, l'Agence et la Commission bénéficient d'un accès sans restriction aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments.
2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché bénéficient d'un accès sans restriction aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent leurs propres autorisations de mise sur le marché.
3. Le public a accès aux informations contenues dans la base de données sur les médicaments qui concernent la liste des médicaments vétérinaires autorisés, les résumés des caractéristiques du produit et les notices.

SECTION 2

MISE SUR LE MARCHÉ

Article 53 *Mise sur le marché*

1. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché enregistrent dans la base de données sur les médicaments les dates auxquelles leurs médicaments vétérinaires autorisés sont mis sur le marché dans un État membre.
2. Les médicaments vétérinaires génériques ne peuvent être mis sur le marché avant l'expiration de la période de protection de la documentation technique pour le médicament vétérinaire de référence visée aux articles 34 et 35.

Article 54 *Collecte de données relatives aux ventes et à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens*

1. Les États membres recueillent des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes et l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens.
2. Les États membres communiquent les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens à l'Agence. L'Agence analyse les données et publie un rapport annuel.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 en vue de fixer les règles détaillées relatives aux méthodes de collecte des données sur l'utilisation des antimicrobiens et de transfert de ces données à l'Agence.
4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer le format et les exigences concernant les données à recueillir conformément au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Article 55 *Responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché*

1. En ce qui concerne le processus de fabrication et les méthodes de contrôle indiqués dans la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire concerné, et afin de tenir compte du progrès scientifique et technique, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché veillent à ce que toute modification requise pour permettre une fabrication et un contrôle du médicament vétérinaire selon des méthodes scientifiques généralement acceptées soit apportée. Ces modifications sont apportées conformément aux procédures prévues à la section 4 du présent chapitre.
2. Les autorités compétentes peuvent exiger des titulaires des autorisations de mise sur le marché qu'ils leur fournissent des médicaments vétérinaires en quantités

suffisantes pour permettre l'exécution des contrôles visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.

3. À la demande d'une autorité compétente, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte l'expertise technique facilitant la mise en œuvre, dans le laboratoire national de référence désigné en vertu de la directive 96/23/CE du Conseil²⁶, de la méthode d'analyse destinée à détecter la présence de résidus des médicaments vétérinaires.
4. Pour permettre l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque, une autorité compétente ou l'Agence peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui transmettre des données démontrant que ledit rapport reste favorable.
5. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe sans tarder l'autorité compétente ou la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par une autorité compétente et de toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques relative au médicament vétérinaire concerné.
6. À la demande d'une autorité compétente, de la Commission ou de l'Agence, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit à l'autorité compétente, à la Commission ou à l'Agence toutes les données en sa possession concernant le volume des ventes.

Article 56

Services nationaux d'assistance réglementaire aux petites et moyennes entreprises

1. Dans le but d'aider les petites et moyennes entreprises à se conformer aux exigences du présent règlement, les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance réglementaire.
2. Les services nationaux d'assistance réglementaire dispensent des conseils aux petites ou moyennes entreprises qui agissent en tant que demandeur, titulaire d'autorisation de mise sur le marché, fabricant ou importateur ou à un quelconque autre titre concernant les responsabilités et obligations qui leur incombent en application du présent règlement et dans le cadre des demandes d'autorisation relatives à des médicaments vétérinaires.

²⁶ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

SECTION 3
RECONNAISSANCE ULTERIEURE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DE
RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DES PROCEDURES DECENTRALISEES
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 57

Reconnaissance ultérieure d'autorisations de mise sur le marché par d'autres États membres

1. Après l'achèvement d'une procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 48 ou d'une procédure décentralisée prévue à l'article 46, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à des États membres supplémentaires. La demande comporte les éléments suivants:
 - a) une liste de toutes les décisions d'octroi d'autorisations de mise sur le marché concernant ce médicament vétérinaire;
 - b) une liste des modifications apportées depuis que la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union a été accordée;
 - c) un rapport de synthèse sur les données de pharmacovigilance.
2. Dans les trente jours de la réception des documents mentionnés au paragraphe 1, l'État membre supplémentaire concerné adopte une décision accordant une autorisation de mise sur le marché conforme au rapport d'évaluation visé à l'article 46, paragraphe 3, et à l'article 48, paragraphe 4, ou, s'il y a lieu, aux rapport d'évaluation, résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice actualisés.
3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires qui ont été autorisés en application d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée avant la date de mise en application du présent règlement.
4. La reconnaissance des autorisations de mise sur le marché concernant ces médicaments vétérinaires est accordée conformément à la procédure prévue à l'article 48.

SECTION 4
CHANGEMENTS APPORTES AUX AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE

Article 58

Modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché

1. On entend par «modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché» un changement apporté aux termes de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire au sens de l'article 31 (la «modification»).
2. La Commission dresse, par voie d'actes d'exécution, une liste des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire qui

requièrent une évaluation (les «modifications requérant une évaluation»). Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission tient compte des critères suivants:
 - a) la nécessité d'une évaluation scientifique des modifications en vue de déterminer le risque pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement;
 - b) l'éventuelle incidence des modifications sur l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire;
 - c) l'éventuelle nécessité d'une révision importante du résumé des caractéristiques du produit entraînée par les modifications apportées.

Article 59

Changements des informations relatives au médicament découlant d'une modification

Lorsque des changements du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage ou de la notice découlent d'une modification, ces changements sont considérés comme faisant partie intégrante de cette modification aux fins de l'instruction de la demande de modification.

Article 60

Modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché ne requérant pas d'évaluation

1. Lorsqu'une modification n'apparaît pas dans la liste dressée conformément à l'article 58, paragraphe 2, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre le changement dans la base de données sur les médicaments dans les douze mois qui suivent la mise en œuvre de la modification.
2. Si nécessaire, les autorités compétentes ou, lorsque le médicament vétérinaire est autorisé en application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, la Commission, modifient la décision d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conformément au changement.

Article 61

Demandes de modifications requérant une évaluation

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché soumettent leurs demandes de modifications requérant une évaluation à une autorité compétente ou à l'Agence.
2. Les demandes visées au paragraphe 1 comportent les éléments suivants:
 - a) une description de la modification envisagée;
 - b) une référence aux autorisations de mise sur le marché concernées par la demande;

- c) une description des autres modifications des termes de la même autorisation de mise sur le marché entraînées par la modification envisagée, le cas échéant;
- d) une liste des États membres qui ont accordé les autorisations de mise sur le marché concernées par la modification en application de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée, le cas échéant.

Article 62

Groupes de modifications

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui sollicite plusieurs modifications des termes d'une même autorisation de mise sur le marché peut soumettre une demande unique pour toutes les modifications envisagées.

Article 63

Procédure de répartition des tâches

1. Les demandes portant sur des modifications des termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché détenues par un même titulaire d'autorisations de mise sur le marché mais accordées par différentes autorités compétentes et/ou la Commission sont soumises à toutes les autorités compétentes concernées et à l'Agence par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
2. Lorsque l'une des autorisations de mise sur le marché visées au paragraphe 1 a été accordée en application de la procédure centralisée, l'Agence évalue la demande conformément à la procédure prévue à l'article 64.
3. Lorsqu'aucune des autorisations de mise sur le marché visées au paragraphe 1 n'a été accordée en application de la procédure centralisée, le groupe de coordination charge une des autorités compétentes ayant accordé les autorisations de mise sur le marché d'évaluer la demande conformément à la procédure prévue à l'article 64.

Article 64

Procédure applicable aux demandes de modifications requérant une évaluation

1. Si une demande de modification remplit les exigences fixées à l'article 61, l'autorité compétente ou l'Agence, ou une autorité compétente désignée en application de l'article 63, paragraphe 3, accuse réception d'une demande complète.
2. Si la demande est incomplète, l'autorité compétente ou l'Agence, ou une autorité compétente désignée conformément à l'article 63, paragraphe 3, exige du demandeur qu'il complète la demande dans un délai raisonnable.
3. L'autorité compétente ou l'Agence, ou une autorité compétente désignée conformément à l'article 63, paragraphe 3, évalue la demande et élabore un avis sur la modification dans les soixante jours qui suivent la réception d'une demande conforme. Toutefois, lorsque l'urgence de la question en cause l'exige, l'avis est adopté sans tarder.

4. Pendant la période visée au paragraphe 3, l'autorité compétente ou l'Agence peut exiger du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires dans le délai qu'elle lui impartit. La procédure est suspendue jusqu'à la transmission des informations supplémentaires.
5. L'avis est transmis au demandeur.
6. Lorsque l'avis est élaboré par l'Agence, il est transmis à la Commission. Lorsque l'Agence évalue la demande conformément à l'article 63, paragraphe 2, l'avis est transmis à la Commission et à toutes les autorités compétentes concernées.
7. Lorsque l'avis est élaboré par une autorité compétente désignée conformément à l'article 63, paragraphe 3, il est transmis à toutes les autorités compétentes concernées.
8. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, le demandeur peut soumettre par écrit à l'Agence ou à l'autorité compétente une requête de réexamen de l'avis. Une motivation détaillée doit figurer dans la requête de réexamen ou être transmise à l'Agence ou à l'autorité compétente dans les soixante jours de la réception de l'avis.
9. Dans les soixante jours de la réception de la motivation de la requête de réexamen, l'Agence ou l'autorité compétente réexamine les points de l'avis précisés dans la requête par le demandeur et adopte un avis après réexamen. La motivation des conclusions rendues sur cette requête est annexée à l'avis.

Article 65

Clôture de la procédure applicable aux demandes de modifications requérant une évaluation

1. Dans les trente jours de l'achèvement de la procédure prévue à l'article 64, paragraphes 6 et 7, une autorité compétente ou la Commission modifie l'autorisation de mise sur le marché ou rejette la demande de modification et informe le demandeur des motifs du rejet. Pour les autorisations de mise sur le marché accordées en application de la procédure centralisée, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision finale portant modification de l'autorisation de mise sur le marché ou rejet de la demande de modification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
2. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, la Commission joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons qui l'ont amenée à ne pas se rallier à l'avis de l'Agence.
3. L'autorité compétente ou l'Agence notifie sans tarder l'autorisation de mise sur le marché modifiée au titulaire de celle-ci.
4. La base de données sur les médicaments est actualisée en conséquence.

Article 66
Réexamen par le groupe de coordination

Lorsque l'avis est élaboré par une autorité compétente désignée conformément à l'article 63, paragraphe 3, chaque autorité compétente concernée modifie l'autorisation de mise sur le marché qu'elle a accordée ou rejette la demande de modification conformément à l'avis élaboré par l'autorité compétente désignée conformément à l'article 63, paragraphe 3.

Toutefois, si une autorité compétente n'est pas d'accord avec l'avis, la procédure de réexamen par le groupe de coordination visée à l'article 49 s'applique.

Article 67
Mise en œuvre des modifications requérant une évaluation

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne peut mettre en œuvre une modification requérant une évaluation qu'après qu'une autorité compétente ou la Commission a modifié la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conformément à cette modification et que le titulaire en a reçu notification.
2. Lorsqu'une autorité compétente ou l'Agence en fait la demande, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit sans tarder toute information relative à une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché.

SECTION 5
HARMONISATION DES RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT POUR LES
MEDICAMENTS AUTORISES EN APPLICATION DE PROCEDURES NATIONALES

Article 68
Phase préparatoire à l'harmonisation

1. Un résumé des caractéristiques du produit harmonisé est élaboré conformément à la procédure prévue à l'article 69 pour les médicaments vétérinaires non homéopathiques ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique et pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres avant le 1^{er} janvier 2004 (les «médicaments similaires»).
2. Aux fins de la détermination de la composition qualitative et quantitative des substances actives, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes et dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de l'innocuité ou de l'efficacité.

Article 69
Procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit

1. Pour le [12 mois après la date de mise en application du présent règlement – OP: prière d'insérer la date] au plus tard, les autorités compétentes communiquent au

groupe de coordination des listes de tous les médicaments pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales avant le 1^{er} janvier 2004.

2. Le groupe de coordination établit des groupes de médicaments similaires. Pour chacun des groupes de médicaments similaires, le groupe de coordination nomme un membre en qualité de rapporteur.
3. Dans les 120 jours de sa nomination, le rapporteur présente au groupe de coordination un rapport relatif à une éventuelle harmonisation des résumés des caractéristiques du produit des médicaments vétérinaires similaires du groupe et propose un résumé des caractéristiques du produit harmonisé.
4. Les résumés des caractéristiques du produit harmonisés des médicaments vétérinaires comportent toutes les informations suivantes:
 - a) toutes les espèces mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe;
 - b) toutes les indications thérapeutiques mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe;
 - c) le temps d'attente le plus court parmi ceux qui figurent dans les résumés des caractéristiques du produit.
5. Un rapport lui ayant été présenté, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du groupe représentés lors de la réunion. Le rapporteur constate l'accord, clôt la procédure et informe les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en conséquence.
6. Si l'avis est favorable à l'adoption d'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé, chaque État membre modifie une autorisation de mise sur le marché conformément à l'accord dans les trente jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par le rapporteur.
7. Si l'avis est défavorable, la procédure visée à l'article 49 s'applique.

Article 70

Harmonisation du résumé des caractéristiques du produit à la suite d'une réévaluation

1. Par dérogation à l'article 69, le comité peut recommander à la Commission des groupes de médicaments vétérinaires similaires pour lesquels une réévaluation scientifique est nécessaire avant qu'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé soit élaboré.
2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des décisions relatives aux groupes de médicaments pour lesquels une réévaluation est nécessaire. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Par dérogation à l'article 69, les médicaments vétérinaires autorisés avant le 20 juillet 2000 ainsi que les médicaments vétérinaires autorisés après cette date mais dont il s'est avéré, au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement, qu'ils pourraient être nocifs pour l'environnement sont réévalués avant qu'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé soit élaboré.
4. Aux fins des paragraphes 1 et 3, la procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union conformément aux articles 84 à 87 s'applique en conséquence.

Article 71

Position des titulaires d'autorisations de mise sur le marché

À la demande du groupe de coordination ou de l'Agence, les titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments inscrits dans un groupe de médicaments similaires désigné pour faire l'objet d'une harmonisation des résumés des caractéristiques du produit transmettent des informations sur leurs médicaments.

SECTION 6

PHARMACOVIGILANCE

Article 72

Système de pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché créent et gèrent un système de collecte d'informations sur les risques des médicaments vétérinaires pour la santé animale, la santé publique et l'environnement qui leur permet de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance en application des articles 73, 76 et 77 (le «système de pharmacovigilance»).
2. Les autorités compétentes et l'Agence supervisent les systèmes de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Article 73

Système de pharmacovigilance de l'Union

1. Les États membres, la Commission, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché collaborent à la création et à la gestion d'un système de contrôle de l'innocuité des médicaments vétérinaires autorisés qui leur permet de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent en application des articles 77 et 79 (le «système de pharmacovigilance de l'Union»).
2. Les autorités compétentes, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à la disposition des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux différents moyens de leur notifier les événements suivants, qu'ils soient ou non considérés comme liés aux produits (les «événements indésirables»):
 - a) toute réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire ou humain constatée chez un animal;

- b) tout manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire observé après qu'il a été administré à un animal conformément au résumé des caractéristiques du produit;
- c) tout incident environnemental observé à la suite de l'administration d'un médicament vétérinaire à un animal;
- d) toute violation du temps d'attente après l'administration d'un médicament à usage vétérinaire ou humain à un animal;
- e) toute réaction nocive à un médicament vétérinaire constatée chez l'homme;
- f) toute détection de la présence d'une substance active dans un produit tiré d'un animal producteur de denrées alimentaires en une teneur dépassant les limites de résidus fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

Article 74

Base de données de l'Union sur la pharmacovigilance

1. L'Agence établit et gère une base de données de l'Union sur la pharmacovigilance vétérinaire (la «base de données sur la pharmacovigilance»).
2. En collaboration avec les États membres et la Commission, l'Agence définit les spécifications fonctionnelles de la base de données sur la pharmacovigilance.
3. L'Agence veille à ce que les informations versées dans la base de données sur la pharmacovigilance soient téléchargées et rendues accessibles conformément à l'article 75.

Article 75

Accès à la base de données sur la pharmacovigilance

1. Les autorités compétentes ont accès sans restriction à la base de données sur la pharmacovigilance.
2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont accès à la base de données sur la pharmacovigilance dans la mesure où c'est nécessaire pour leur permettre de s'acquitter des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance en application de l'article 77.
3. L'accès du grand public à la base de données sur la pharmacovigilance est limité aux informations suivantes:
 - a) le nombre d'événements indésirables notifiés chaque année, ventilé par produit, espèce animale et type d'événement indésirable;
 - b) les renseignements sur le processus et les résultats de la gestion des signaux visée à l'article 81 en ce qui concerne les médicaments vétérinaires et les groupes de médicaments.

Article 76
Notification des événements indésirables

1. Les autorités compétentes consignent dans la base de données sur la pharmacovigilance tous les événements indésirables qui leur ont été notifiés par des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux et qui sont survenus sur le territoire de leur État membre, dans les trente jours qui suivent la réception des notifications.
2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché consignent dans la base de données sur la pharmacovigilance tous les événements indésirables concernant leurs médicaments vétérinaires autorisés qui leur ont été notifiés par des professionnels de la santé et des détenteurs d'animaux et qui sont survenus dans l'Union ou dans un pays tiers, dans les trente jours qui suivent la réception des notifications.
3. Les autorités compétentes peuvent, de leur propre initiative ou à la demande de l'Agence, exiger du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'il recueille des données spécifiques de pharmacovigilance, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'un médicament vétérinaire chez certaines espèces animales, dans le contexte de la santé publique et animale, de la sécurité des personnes qui administrent le médicament et de la protection de l'environnement. L'autorité requérante expose en détail les motifs de la requête et en informe les autres autorités compétentes et l'Agence.
4. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut, dans les quinze jours qui suivent la réception de la requête visée au paragraphe 3, notifier par écrit à l'autorité compétente son intention de solliciter un réexamen de la requête de collecte de données spécifiques supplémentaires de pharmacovigilance.
5. Dans les soixante jours qui suivent la réception de la notification écrite, l'autorité compétente réexamine la requête et communique sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 77
Responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché en matière de pharmacovigilance

1. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché est responsable de la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments pour lesquels il détient une autorisation de mise sur le marché.
2. Lorsque les tâches de pharmacovigilance ont été sous-traitées à un tiers par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, les modalités de cette sous-traitance sont exposées en détail dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance.
3. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché dispose en permanence d'une ou de plusieurs personnes responsables de la pharmacovigilance qui possèdent les qualifications appropriées. Ces personnes résident et exercent leurs activités dans l'Union. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché désigne une seule personne qualifiée par dossier permanent du système de pharmacovigilance.

4. Lorsque les tâches de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, énumérées à l'article 78, ont été sous-traitées à un tiers, les modalités de cette sous-traitance sont précisées dans le contrat.
5. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, se fondant sur les données de pharmacovigilance et lorsque c'est nécessaire, introduit une demande de modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 61.
6. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne communique pas d'informations au grand public en ce qui concerne des événements indésirables se rapportant au médicament vétérinaire sans notifier préalablement son intention à l'autorité ou aux autorités compétentes ayant accordé l'autorisation de mise sur le marché ou à l'Agence lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à la procédure d'autorisation centralisée.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique de telles informations au grand public, il veille à ce qu'elles soient présentées de manière objective et ne soient pas trompeuses.

Article 78

Personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance

Les personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance, visées à l'article 77, paragraphe 3, accomplissent les tâches suivantes:

- a) établir et mettre à jour une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne le médicament vétérinaire pour lequel l'autorisation a été accordée (le «dossier permanent du système de pharmacovigilance»), pour tous les médicaments dont elles ont la responsabilité;
- b) attribuer des numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance et verser le numéro de référence du dossier permanent du système de pharmacovigilance de chaque médicament dans la base de données sur les médicaments;
- c) notifier aux autorités compétentes et à l'Agence le lieu où la personne qualifiée exerce ses activités et où le dossier permanent du système de pharmacovigilance est accessible dans l'Union;
- d) établir et gérer un système qui garantit que tous les événements indésirables qui sont portés à l'attention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont recueillis et consignés de manière à être accessibles au minimum sur un site dans l'Union;
- e) élaborer les notifications d'événements indésirables visées à l'article 76;
- f) veiller à ce que les notifications d'événements indésirables recueillies soient consignées dans la base de données sur la pharmacovigilance;

- g) veiller à ce que toute requête des autorités compétentes ou de l'Agence concernant la transmission des informations complémentaires nécessaires pour évaluer le rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire reçoive rapidement une réponse complète, y compris en ce qui concerne le volume des ventes ou des prescriptions du médicament vétérinaire concerné;
- h) fournir aux autorités compétentes ou à l'Agence toutes autres informations utiles pour détecter une modification du rapport bénéfice-risque d'un médicament vétérinaire, notamment les informations appropriées relatives aux études de surveillance après mise sur le marché;
- i) évaluer, au moyen du système de pharmacovigilance, toutes les informations, étudier les possibilités de prévention et de réduction des risques et prendre des mesures appropriées si nécessaire;
- j) contrôler le système de pharmacovigilance et veiller, si nécessaire, à ce qu'un plan de mesures correctrices approprié soit élaboré et appliqué;
- k) veiller à ce que tous les membres du personnel intervenant dans l'exécution des activités de pharmacovigilance bénéficient d'une formation continue;
- l) communiquer toute mesure réglementaire prise dans un pays tiers sur la base des données de pharmacovigilance aux autorités compétentes et à l'Agence dans les quinze jours qui suivent la réception des informations relatives à la mesure.

Article 79

Responsabilités des autorités compétentes et de l'Agence en matière de pharmacovigilance

1. Les autorités compétentes évaluent tous les événements indésirables qui leur sont notifiés par les professionnels de la santé et les détenteurs d'animaux, gèrent les risques et prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 concernant les autorisations de mise sur le marché lorsque c'est nécessaire.
2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé et les détenteurs d'animaux à notifier les événements indésirables.
3. Les autorités compétentes peuvent imposer des obligations particulières aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en matière de notification des événements indésirables. L'Agence et les autorités compétentes peuvent organiser des réunions ou un réseau de groupes de vétérinaires ou d'autres professionnels de la santé, lorsqu'il existe un besoin particulier de collecte, de compilation ou d'analyse de certaines données de pharmacovigilance.
4. Les autorités compétentes et l'Agence communiquent au grand public, aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé toutes les informations importantes concernant les événements indésirables liés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, en temps utile, par voie électronique ou par d'autres moyens de communication accessibles au public.

5. Les autorités compétentes vérifient, en effectuant les inspections visées à l'article 125, si les titulaires d'autorisations de mise sur le marché respectent les exigences en matière de pharmacovigilance énoncées dans la présente section.
6. L'Agence évalue les événements indésirables concernant les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, gère les risques et recommande des mesures à la Commission. La Commission prend les mesures visées aux articles 130 à 135 concernant les autorisations de mise sur le marché lorsque c'est nécessaire.

Article 80

Délégation de tâches par l'autorité compétente

1. Une autorité compétente peut déléguer toute tâche lui incombant visée à l'article 79 à une autorité compétente dans un autre État membre, à condition que ce dernier y consente par écrit.
2. L'autorité compétente qui confère une délégation en informe la Commission, l'Agence et les autres États membres par écrit. L'autorité compétente qui confère une délégation et l'Agence rendent cette information publique.

Article 81

Processus de gestion des signaux

1. Les autorités compétentes et l'Agence collaborent au contrôle des données versées dans la base de données sur la pharmacovigilance pour déterminer si le rapport bénéfice-risque des médicaments vétérinaires s'est modifié, en vue de détecter les risques pour la santé animale, la santé publique et la protection de l'environnement (le «processus de gestion des signaux»).
2. Les autorités compétentes et l'Agence établissent des groupes de médicaments vétérinaires pour lesquels le processus de gestion des signaux peut être combiné en vue de la détection des risques pour la santé animale, la santé publique et la protection de l'environnement.
3. L'Agence et le groupe de coordination s'accordent sur la répartition du contrôle des données sur les groupes de médicaments vétérinaires versées dans la base de données sur la pharmacovigilance. Pour chaque groupe de médicaments vétérinaires, une autorité compétente ou l'Agence est nommée responsable du contrôle (l'«autorité chef de file»).
4. Les résultats du processus de gestion des signaux sont arrêtés par les autorités compétentes et, le cas échéant, l'Agence. L'autorité chef de file consigne les résultats dans la base de données sur la pharmacovigilance.
5. Si nécessaire, les autorités compétentes ou la Commission, se fondant sur les résultats du processus de gestion des signaux visés au paragraphe 4, prennent les mesures visées aux articles 130 à 135 qui sont appropriées.

SECTION 7

REEXAMEN D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UN MARCHÉ LIMITE ET DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Article 82

Procédure de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité

1. Avant l'expiration de la période de validité de trois ans, les autorisations de mise sur le marché pour un marché limité accordées conformément à l'article 21 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Après le premier réexamen, elles sont réexaminées tous les cinq ans.
2. La demande de réexamen est soumise à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation ou à l'Agence au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché pour un marché limité; il y est démontré que le médicament vétérinaire demeure destiné à être utilisé sur un marché limité et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché satisfait, s'il y a lieu, aux conditions visées à l'article 21, paragraphe 1.
3. Lorsqu'une demande de réexamen a été soumise, l'autorisation de mise sur le marché pour un marché limité reste valable jusqu'à ce que l'autorité compétente ou la Commission ait adopté une décision sur la demande.
4. L'autorité compétente ou l'Agence évalue la demande de réexamen afin de déterminer si le rapport bénéfice/risque est positif.
5. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder, en ce qui concerne un médicament vétérinaire autorisé pour un marché limité, une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour un marché limité transmette les données manquantes pour assurer la fourniture des données exhaustives en matière de qualité et d'efficacité visées à l'article 21, paragraphe 1.

Article 83

Procédure de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles

1. Avant l'expiration de la période de validité d'un an, les autorisations de mise sur le marché accordées conformément à l'article 22 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
2. La demande de réexamen est soumise à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation ou à l'Agence au moins trois mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché.
3. Lorsqu'une demande de réexamen a été soumise, l'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce que l'autorité compétente ou la Commission ait adopté une décision sur la demande.

4. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmette les données manquantes pour assurer la fourniture de données exhaustives en matière d'innocuité et d'efficacité visées à l'article 22, paragraphe 1.

SECTION 8

SAISINE DANS L'INTERET DE L'UNION

Article 84

Champ d'application de la saisine dans l'intérêt de l'Union

1. Lorsque les intérêts de l'Union sont en jeu, notamment ceux de la santé publique ou animale ou de l'environnement en ce qui concerne la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des médicaments vétérinaires ou leur libre circulation au sein de l'Union, tout État membre ou la Commission peut faire part de sa préoccupation à l'Agence aux fins de l'application de la procédure prévue à l'article 85. L'objet de la préoccupation doit être clairement cerné.
2. À la demande de l'Agence, les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché lui transmettent toutes les informations disponibles en rapport avec la saisine dans l'intérêt de l'Union.
3. Lorsque la saisine prévue au paragraphe 1 concerne plus d'un médicament vétérinaire ou une classe thérapeutique, l'Agence peut limiter la procédure à certaines parties spécifiques des termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 85

Procédure de saisine

1. L'Agence publie les informations sur les saisines introduites en vertu de l'article 84 sur son site web. Les parties intéressées sont invitées à faire part de leurs observations.
2. Le comité examine la question qui lui a été soumise et émet un avis motivé dans les 90 jours de la date à laquelle il a été saisi. Il peut prolonger ce délai d'une durée supplémentaire pouvant aller jusqu'à soixante jours, compte tenu des opinions des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés.
3. Avant d'émettre son avis, le comité donne au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de fournir des explications dans un délai qu'il impartit. Le comité peut suspendre le délai visé au paragraphe 2 pour permettre au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de préparer ses explications.
4. Aux fins de l'examen de la question, le comité désigne l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut désigner des experts indépendants chargés de le conseiller sur des aspects spécifiques. Lorsqu'il désigne ces experts, il définit leurs tâches et fixe une date limite pour leur réalisation.

5. S'il le juge approprié, le comité peut inviter toute autre personne à lui fournir des informations sur la question dont il a été saisi.
6. L'Agence transmet l'avis définitif du comité, dans les quinze jours suivant son adoption, aux États membres, à la Commission et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. L'avis est accompagné d'un rapport d'évaluation du médicament vétérinaire et de la motivation des conclusions qui y figurent.

Article 86

Décision faisant suite à la saisine dans l'intérêt de l'Union

1. Dans les quinze jours qui suivent la réception de l'avis visé à l'article 85, paragraphe 6, la Commission élabore un projet de décision. Si le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, la Commission joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.
2. Le projet de décision est transmis aux États membres.

Article 87

Décision de la Commission faisant suite à la saisine

1. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision finale sur la saisine dans l'intérêt de l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2. Sauf indication contraire figurant dans la notification de la saisine effectuée conformément à l'article 84, la décision s'applique à tous les médicaments vétérinaires faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché qui contiennent la substance active concernée par la saisine.
2. Lorsque le médicament vétérinaire a été autorisé en application d'une procédure nationale, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée, la décision visée au paragraphe 1 est adressée à tous les États membres et communiquée pour information au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
3. Les États membres prennent toutes les mesures qui s'imposent à l'égard des autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments vétérinaires concernés afin de se conformer à la décision dans les trente jours de sa notification, à moins que la décision ne prévoie un autre délai.
4. Dans le cas des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, la décision visée au paragraphe 1 est adressée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Chapitre V

Médicaments vétérinaires homéopathiques

Article 88

Médicaments vétérinaires homéopathiques

1. Par dérogation à l'article 5, les médicaments vétérinaires homéopathiques qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 89 et ne sont pas des médicaments vétérinaires homéopathiques immunologiques sont enregistrés conformément à l'article 90.
2. Les autorités compétentes consignent dans la base de données visée à l'article 51 les médicaments vétérinaires homéopathiques qu'elles ont enregistrés.

Article 89

Enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques

1. Sont soumis à la procédure d'enregistrement les médicaments vétérinaires homéopathiques qui remplissent toutes les conditions énumérées ci-après:
 - a) le médicament est administré par une voie décrite dans la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, dans les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;
 - b) le degré de dilution est suffisant pour garantir l'innocuité du médicament, en particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère;
 - c) aucune indication thérapeutique particulière ne figure sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier le paragraphe 1, points b) et c), à la lumière de nouvelles données scientifiques probantes.

Article 90

Exigences et procédure pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques

1. Sont joints à la demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire les documents suivants:
 - a) le nom scientifique ou tout autre nom figurant dans une pharmacopée de la ou des souches homéopathiques avec mention des voies d'administration, des formes pharmaceutiques et des degrés de dilution à enregistrer;
 - b) un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la ou des souches homéopathiques et justifiant son/leur caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate; dans le cas des médicaments vétérinaires

homéopathiques contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour garantir l'absence de tout agent pathogène;

- c) le dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et une description de la méthode de dilution et de dynamisation;
 - d) l'autorisation de fabriquer les médicaments vétérinaires en question;
 - e) une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments vétérinaires dans d'autres États membres;
 - f) le texte appelé à figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments vétérinaires à enregistrer;
 - g) les données concernant la stabilité du médicament;
 - h) dans le cas des médicaments vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires, le temps d'attente proposé accompagné de toutes les justifications nécessaires;
 - i) dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires et contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas, pour l'espèce animale considérée, dans le règlement (UE) n° 37/2010, une attestation certifiant le dépôt, auprès de l'Agence, d'une demande conforme de fixation des limites maximales de résidus conformément au règlement (CE) n° 470/2009.
2. Une demande d'enregistrement peut concerner une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.
3. Dans une décision relative à l'enregistrement, l'autorité compétente détermine les conditions dans lesquelles le médicament vétérinaire homéopathique peut être mis à la disposition des utilisateurs finals, conformément à l'article 29.
4. La procédure d'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique est achevée dans les 210 jours suivant le dépôt d'une demande conforme.

Chapitre VI

Fabrication, importation et exportation

Article 91 *Autorisations de fabrication*

1. Une autorisation de fabrication est exigée pour pouvoir effectuer les activités suivantes (la «fabrication»):
- a) produire ou importer des médicaments vétérinaires ou
 - b) prendre part à l'une des parties du processus consistant à produire un médicament vétérinaire ou à amener un médicament vétérinaire à son état final,

y compris prendre part à la transformation, à l'assemblage, à l'emballage, à l'étiquetage, à la conservation, à la stérilisation, aux essais ou à la libération du médicament ou de l'un quelconque de ses composants à des fins de fourniture dans le cadre de ce processus.

2. Nonobstant le paragraphe 1, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement pour le commerce de détail conformément aux articles 107 et 108.
3. Les autorités compétentes enregistrent les autorisations de fabrication qu'elles ont accordées dans la base de données sur la fabrication, l'importation et la distribution en gros créée conformément à l'article 94.
4. Les autorisations de fabrication sont valables dans toute l'Union.

Article 92

Exigences applicables en vue de l'obtention d'une autorisation de fabrication

1. Les demandes d'autorisations de fabrication sont soumises à une autorité compétente de l'État membre dans lequel se situe le site de fabrication.
2. Les demandes d'autorisation de fabrication comportent au moins les informations suivantes:
 - a) les médicaments vétérinaires à fabriquer ou à importer;
 - b) les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer;
 - c) des précisions sur le site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être fabriqués ou soumis à des essais;
 - d) une déclaration attestant que le demandeur remplit les obligations énoncées à l'article 98.

Article 93

Octroi des autorisations de fabrication

1. Avant d'accorder une autorisation de fabrication, l'autorité compétente effectue, conformément à l'article 125, une inspection du site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être fabriqués ou soumis à des essais.
2. L'autorisation n'est valable que pour le site de fabrication, les médicaments vétérinaires et les formes pharmaceutiques indiqués dans la demande.
3. Les États membres fixent les procédures d'octroi des autorisations de fabrication. Ces procédures sont clôturées dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.
4. L'autorité compétente peut exiger du demandeur qu'il fournisse des informations en complément de celles fournies dans la demande conformément à l'article 92.

Lorsque l'autorité compétente se prévaut de cette faculté, le délai prévu au paragraphe 3 du présent article est suspendu jusqu'à ce que les données supplémentaires requises aient été fournies.

5. Une autorisation de fabrication peut être accordée à titre conditionnel, sous réserve de l'obligation faite au demandeur de prendre des mesures ou d'adopter des procédures spécifiques dans un intervalle de temps donné. L'autorisation de fabrication peut être suspendue si ces exigences ne sont pas respectées.

Article 94

Base de données sur les autorisations de fabrication

1. L'Agence crée et gère une base de données de l'Union sur la fabrication, l'importation et la distribution en gros («base de données sur la fabrication et la distribution en gros»).
2. La base de données contient des informations sur toutes les autorisations de fabrication ou de distribution en gros accordées par les autorités compétentes au sein de l'Union.
3. L'Agence publie un format pour la transmission, par voie électronique, de données à la base de données.
4. Les autorités compétentes consignent dans la base de données sur la fabrication et la distribution en gros les informations relatives aux autorisations et certificats accordés conformément aux articles 93, 103 et 105, ainsi que les informations relatives aux médicaments vétérinaires concernés par les autorisations, en utilisant le format visé au paragraphe 3.
5. En collaboration avec les États membres et la Commission, l'Agence définit les spécifications fonctionnelles de la base de données sur la fabrication et la distribution en gros.
6. L'Agence veille à ce que les informations versées dans la base de données soient recueillies, ordonnées et rendues accessibles, et qu'elles soient partagées.

Article 95

Accès à la base de données sur les autorisations de fabrication

1. Les autorités compétentes bénéficient d'un accès sans restriction à la base de données créée conformément à l'article 94.
2. Les fabricants et les grossistes ont accès à la base de données dans la mesure nécessaire pour leur permettre de s'acquitter de leurs obligations.
3. Le public a accès aux informations de la base de données qui décrivent les entreprises ayant obtenu des autorisations de fabrication ou de distribution en gros ainsi que les sites de fabrication et les médicaments concernés par ces autorisations.

Article 96
Demande de modification des autorisations de fabrication

1. Si le titulaire d'une autorisation de fabrication sollicite une modification de cette autorisation de fabrication, la procédure d'examen de la requête doit être clôturée dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la requête par l'autorité compétente. Dans des cas exceptionnels, l'autorité compétente peut prolonger ce délai jusqu'à 90 jours.
2. La demande contient la description de la modification sollicitée et les médicaments autorisés concernés par la modification.
3. Au cours du délai visé au paragraphe 1, l'autorité compétente peut exiger du titulaire qu'il fournisse des informations supplémentaires dans un laps de temps déterminé. La procédure est suspendue jusqu'à ce que ces informations supplémentaires aient été fournies.
4. L'autorité compétente informe le titulaire du résultat de l'évaluation, modifie, s'il y a lieu, l'autorisation de fabrication et actualise, si nécessaire, la base de données sur la fabrication et la distribution en gros.

Article 97
Autorisation de fabrication pour l'importation et l'exportation

5. L'autorisation de fabrication est également exigée pour les importations en provenance des pays tiers et les exportations à destination de ces pays.
6. L'exigence énoncée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros visée à l'article 104.

Article 98
Obligations des titulaires d'une autorisation de fabrication

Le titulaire d'une autorisation de fabrication:

- a) dispose, pour la fabrication, l'exportation ou l'importation des médicaments vétérinaires indiqués dans l'autorisation de fabrication, de locaux, d'équipements techniques et d'infrastructures pour les essais appropriés et suffisants;
- b) dispose des services d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 100;
- c) met la personne qualifiée visée à l'article 100 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les équipements techniques et infrastructures pour les essais nécessaires;
- d) informe l'autorité compétente en cas de remplacement de la personne qualifiée visée à l'article 100;

- e) dispose des services d'un personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles;
- f) rend ses locaux accessibles à tout moment aux représentants de l'autorité compétente;
- g) tient un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'il a fournis, y compris des échantillons, conformément à l'article 99.

Article 99
Tenue d'un registre

1. Les informations suivantes sont consignées dans un registre pour ce qui concerne tous les médicaments vétérinaires fournis par le titulaire d'une autorisation de fabrication:
 - a) la date de la transaction;
 - b) le nom du médicament vétérinaire;
 - c) la quantité fournie;
 - d) le nom et l'adresse du destinataire;
 - e) le numéro du lot.
2. Le registre mentionné au paragraphe 1 est tenu à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

Article 100
Personne qualifiée pour la fabrication

1. Le titulaire d'une autorisation de fabrication dispose d'une façon permanente et continue des services d'au moins une personne qualifiée qui répond aux conditions prévues au présent article et est responsable notamment de l'exécution de la mission spécifiée à l'article 101.
2. La personne qualifiée est en possession d'un diplôme, d'un certificat ou de toute autre preuve attestant qu'elle dispose d'une qualification appropriée, et elle a acquis une expérience suffisante dans le domaine de la fabrication. S'il répond personnellement à ces conditions, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

Article 101
Libération de médicaments vétérinaires par lots

1. Lorsque des médicaments vétérinaires ont été fabriqués par le titulaire d'une autorisation de fabrication, la personne qualifiée pour la fabrication veille à ce que chaque lot de médicaments vétérinaires ait été fabriqué et soumis aux essais

conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. La personne qualifiée pour la fabrication rédige un rapport à cet effet.

2. Lorsque des médicaments vétérinaires sont importés de pays tiers, la personne qualifiée pour la fabrication veille à ce que chaque lot de fabrication importé ait fait l'objet, dans l'Union, d'une analyse qualitative et quantitative d'au moins toutes les substances actives et ait été soumis à tous les autres essais nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires dans le respect des exigences prévues pour l'autorisation de mise sur le marché.
3. Les rapports signés par la personne qualifiée tels que visés au paragraphe 1 sont valables dans toute l'Union.
4. La personne qualifiée pour la fabrication conserve dans un registre les informations relatives à chaque lot de fabrication libéré. Ce registre est actualisé au fur et à mesure des opérations effectuées et tenu à la disposition de l'autorité compétente durant une période de cinq ans.
5. Lorsque des médicaments vétérinaires fabriqués dans l'Union sont importés dans l'Union en provenance d'un pays tiers, le paragraphe 1 s'applique.
6. Lorsque des médicaments vétérinaires sont importés de pays tiers avec lesquels l'Union a conclu des accords sur l'application de normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles fixées dans la directive 91/412/CEE de la Commission²⁷ et qu'il est démontré que les essais visés au paragraphe 1 ont été effectués dans le pays exportateur, l'autorité compétente de l'État membre d'importation peut décharger la personne qualifiée de la responsabilité d'exécuter les essais visée au paragraphe 2.

Article 102

Mesures des autorités compétentes

1. L'autorité compétente assure le respect des obligations de la personne qualifiée visée à l'article 100 par des mesures administratives appropriées ou en la soumettant à un code de conduite professionnel.
2. L'autorité compétente peut suspendre temporairement cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son encontre pour manquement à ses obligations.

Article 103

Certificats liés aux autorisations de fabrication

À la demande d'un fabricant ou d'un exportateur de médicaments vétérinaires, ou des autorités d'un pays tiers importateur, l'autorité compétente certifie que le fabricant:

- a) possède une autorisation de fabrication pour le médicament en question; ou

²⁷ Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).

- b) possède un certificat de bonnes pratiques de fabrication tel que visé à l'article 127.

Lorsqu'elle délivre de tels certificats, l'autorité compétente joint, pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation déjà autorisés sur son territoire, le résumé des caractéristiques du produit approuvé ou, à défaut, un document équivalent.

Chapitre VII

Fourniture et utilisation

SECTION 1

DISTRIBUTION EN GROS

Article 104

Distribution en gros de médicaments vétérinaires

1. La distribution en gros de médicaments vétérinaires est soumise à la possession d'une autorisation de distribution en gros. Les États membres fixent les procédures d'octroi d'une autorisation de distribution en gros.
2. Les autorisations de distribution en gros sont valables dans toute l'Union.
3. La fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires n'est pas considérée comme de la distribution en gros.
4. Le grossiste dispose d'un plan d'urgence garantissant l'exécution effective de toute mesure de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou la Commission ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament vétérinaire en question ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
5. Un grossiste ne fournit des médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans l'État membre conformément à l'article 107, paragraphe 1, à d'autres grossistes et aux exportateurs de médicaments vétérinaires.

Article 105

Procédure d'octroi des autorisations de distribution en gros

1. Les demandes d'autorisation de distribution en gros sont soumises à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le grossiste est établi.
2. La procédure d'octroi d'une autorisation de distribution en gros est clôturée dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.
3. Dans sa demande, le demandeur démontre qu'il satisfait aux exigences suivantes:

- a) il dispose d'un personnel techniquement compétent ainsi que de locaux adaptés et suffisants, conformes aux exigences applicables à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies par l'État membre concerné;
 - b) il dispose d'un plan d'urgence garantissant l'exécution effective de toute mesure de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou la Commission ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament vétérinaire en question ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - c) il dispose d'un système de conservation des informations approprié garantissant le respect des obligations visées à l'article 106.
4. L'autorité compétente informe le demandeur du résultat de l'évaluation, accorde ou refuse l'autorisation de distribution en gros puis verse les informations pertinentes de l'autorisation dans la base de données sur la fabrication et la distribution en gros.

Article 106

Obligations des grossistes en matière de conservation des informations

1. Le grossiste tient un registre détaillé dans lequel il consigne, pour chaque transaction d'achat et de vente, les informations suivantes au moins:
- a) la date de la transaction;
 - b) le nom du médicament vétérinaire;
 - c) le numéro du lot;
 - d) la date de péremption du médicament vétérinaire;
 - e) la quantité reçue ou fournie;
 - f) le nom et l'adresse du fournisseur en cas d'achat ou du destinataire en cas de vente.
2. Au moins une fois par an, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros procède à une vérification précise du stock et compare les médicaments entrés et sortis avec les médicaments en stock. Toute divergence constatée est consignée. Ce registre est tenu à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

SECTION 2

COMMERCE DE DETAIL

Article 107

Commerce de détail de médicaments vétérinaires et tenue d'un registre

1. Le commerce de détail de médicaments vétérinaires n'est effectué que par les personnes qui y sont autorisées en vertu de la législation nationale.

2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires en vertu de la législation nationale applicable ne vendent des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux qu'elles soignent, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné.
3. Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque achat et vente de médicaments vétérinaires, les informations suivantes:
 - a) la date de la transaction;
 - b) le nom du médicament vétérinaire;
 - c) le numéro du lot;
 - d) la quantité reçue ou fournie;
 - e) le nom et l'adresse du fournisseur en cas d'achat ou du destinataire en cas de vente;
 - f) le nom et l'adresse du vétérinaire prescripteur et une copie de l'ordonnance en cas de médicaments vétérinaires soumis à prescription conformément à l'article 29.
4. Au moins une fois par an, le détaillant procède à une vérification précise du stock et compare la liste des médicaments vétérinaires entrés et sortis avec les médicaments en stock. Toute divergence constatée est consignée. Ce registre est tenu à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection conformément à l'article 125, durant une période de trois ans.

Article 108

Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

1. Les personnes autorisées à fournir des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 107, paragraphe 1, peuvent proposer des médicaments vétérinaires au moyen des services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil²⁸ à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que ces médicaments soient conformes à la législation de l'État membre de destination.
2. Outre les exigences en matière d'information énoncées à l'article 6 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹, les sites web proposant des médicaments vétérinaires contiennent au moins:

²⁸ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

²⁹ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

- a) les coordonnées de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le détaillant proposant les médicaments vétérinaires est établi;
 - b) un lien hypertexte vers le site web de l'État membre d'établissement mis en place conformément au paragraphe 5;
 - c) le logo commun mis en place conformément au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site web ayant trait à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public et contenant un lien hypertexte vers l'entrée relative au détaillant dans la liste des détaillants autorisés visée au paragraphe 5, point c).
3. Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable dans toute l'Union tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites web offrant des médicaments vétérinaires à la vente à distance.
4. La Commission adopte le design du logo commun par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
5. Chaque État membre met en place un site web relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires, comportant au minimum les informations suivantes:
- a) des informations sur sa législation nationale applicable à l'offre de médicaments vétérinaires à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres en ce qui concerne la classification des médicaments vétérinaires du point de vue de leur délivrance;
 - b) des informations sur le logo commun;
 - c) une liste des détaillants établis dans l'État membre autorisés à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse du site web de ces détaillants.

Les sites web mis en place par les États membres contiennent un lien hypertexte vers le site web de l'Agence créé conformément au paragraphe 6.

6. L'Agence met en place un site web fournissant des informations sur le logo commun. Le site web de l'Agence mentionne explicitement que les sites web des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées à offrir des médicaments vétérinaires à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information dans l'État membre concerné.
7. Les États membres peuvent imposer des conditions, motivées par la protection de la santé publique, pour le commerce de détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information.

Article 109

Commerce de détail de médicaments vétérinaires anabolisants, anti-infectieux, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonaux ou psychotropes

1. Sont seuls habilités à fournir et à acheter des médicaments vétérinaires ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes, ou des substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments vétérinaires présentant de telles propriétés, les fabricants, les grossistes et les détaillants spécifiquement autorisés à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.
2. Les autorités compétentes établissent un registre des fabricants, des grossistes et des détaillants habilités conformément au paragraphe 1.
3. Ces fabricants et fournisseurs tiennent eux-mêmes un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction d'achat et de vente, les informations suivantes:
 - a) la date de la transaction;
 - b) le nom et le numéro d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire;
 - c) la quantité reçue ou fournie;
 - d) le nom et l'adresse du fournisseur en cas d'achat ou du destinataire en cas de vente.

Ce registre est tenu à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection conformément à l'article 125, durant une période de trois ans.

Article 110

Ordonnances vétérinaires

1. Une ordonnance vétérinaire comporte au moins les éléments suivants («exigences minimales»):
 - a) l'identification de l'animal traité;
 - b) le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal;
 - c) la date d'émission;
 - d) le nom complet, les coordonnées, les qualifications et le numéro d'inscription du prescripteur à l'ordre professionnel;
 - e) la signature ou une forme électronique équivalente d'identification du prescripteur;
 - f) le nom du médicament prescrit;
 - g) la forme pharmaceutique (comprimé, solution, etc.);

- h) la quantité;
 - i) le dosage;
 - j) le régime posologique;
 - k) le temps d'attente, s'il y a lieu;
 - l) toutes les mises en garde nécessaires;
 - m) si un médicament est prescrit pour une affection ne figurant pas dans l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, une déclaration à cet effet.
2. Une ordonnance vétérinaire n'est délivrée que par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.
 3. Lorsqu'un médicament vétérinaire est délivré sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question.
 4. Les ordonnances vétérinaires sont reconnues dans toute l'Union. Un médicament vétérinaire prescrit est délivré conformément à la législation nationale applicable.

SECTION 3 UTILISATION

Article 111 Utilisation des médicaments vétérinaires

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.
2. Les États membres déterminent les procédures de mise sur le marché des médicaments autorisés à être utilisés sur leur territoire conformément aux articles 115, 116, 119, 120 et 121.

Article 112 Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées animales

1. Les propriétaires ou, dans les cas où les animaux ne sont pas détenus par les propriétaires, les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent un registre des médicaments vétérinaires qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.
2. Les informations suivantes sont consignées:
 - a) la date d'administration du médicament vétérinaire à l'animal;
 - b) le nom du médicament vétérinaire;

- c) la quantité de médicament vétérinaire administrée;
 - d) le nom et l'adresse du fournisseur;
 - e) l'identification des animaux traités;
 - f) le nom et l'adresse du vétérinaire prescripteur et, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance.
3. Les informations consignées dans ce registre sont tenues à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection conformément à l'article 125, durant une période de trois ans.

Article 113

Utilisation des médicaments vétérinaires immunologiques

1. Les autorités compétentes peuvent, conformément à leur législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sur tout ou partie de leur territoire si l'une des conditions suivantes au moins est remplie:
 - a) l'administration du médicament à des animaux est susceptible d'interférer avec l'application d'un programme national pour le diagnostic d'une maladie animale, la lutte contre celle-ci ou son éradication;
 - b) l'administration du médicament à des animaux est susceptible d'entraver la certification de l'absence de contamination des animaux vivants ou des denrées alimentaires ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
 - c) la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.
2. Les autorités compétentes informent la Commission de chaque cas d'application des dispositions du paragraphe 1.

Article 114

Vétérinaires prestataires de services dans d'autres États membres

1. Un vétérinaire fournissant des services dans un État membre autre que celui dans lequel il est établi (l'«État membre hôte») peut administrer des médicaments vétérinaires autorisés dans l'État membre hôte à des animaux qu'il soigne dans un autre État membre dans la quantité requise pour le traitement de ces animaux lorsque les conditions suivantes sont remplies:
 - a) l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire prévue à l'article 5 a été accordée par les autorités compétentes de l'État membre hôte ou par la Commission;
 - b) les médicaments vétérinaires sont transportés par le vétérinaire dans leur emballage et conditionnement d'origine;

- c) lorsqu'ils sont destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les médicaments vétérinaires ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives que les médicaments vétérinaires autorisés dans l'État membre hôte;
 - d) le vétérinaire applique les bonnes pratiques vétérinaires en vigueur dans cet État membre et veille à ce que le temps d'attente indiqué sur l'étiquetage du médicament vétérinaire soit respecté;
 - e) le vétérinaire ne vend au détail aucun médicament vétérinaire au propriétaire ou au détenteur des animaux traités dans l'État membre hôte, à moins que la réglementation de celui-ci ne l'y autorise, que le médicament soit destiné aux animaux qu'il soigne et que seules soient vendues au détail les quantités de médicament vétérinaire minimales requises pour mener à terme le traitement de ces animaux;
 - f) le vétérinaire consigne dans un registre les animaux traités, le diagnostic, les médicaments vétérinaires administrés, la dose administrée, la durée du traitement et le temps d'attente appliqué et tient ces informations à la disposition des autorités compétentes de l'État membre hôte, à des fins d'inspection, pendant une période de trois ans.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires immunologiques dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'État membre hôte.

Article 115

Utilisation, chez des espèces non productrices de denrées alimentaires, de médicaments pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal non producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:
- a) un des types de médicament suivants:
 - i) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale ou pour une autre affection chez la même espèce;
 - ii) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce, pour la même affection ou pour une autre affection;

iii) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁰ ou au règlement (CE) n° 726/2004;

- b) à défaut de médicament tel que visé au point a), un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.
2. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire.
3. Le paragraphe 1 du présent article s'applique également au traitement par un vétérinaire d'un animal de la famille des équidés, à condition que celui-ci ait été déclaré, conformément au règlement (CE) n° 504/2008, comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine.

Article 116

Utilisation, chez des espèces productrices de denrées alimentaires, de médicaments pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal d'une espèce non aquatique producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:
- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires ou pour une autre affection chez la même espèce;
 - b) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce productrice de denrées alimentaires, pour la même affection ou pour une autre affection;
 - c) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; ou
 - d) à défaut de médicament tel que visé au point a), un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.
2. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant une espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, sous sa

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec les médicaments suivants:

- a) des médicaments vétérinaires autorisés en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires ou pour une autre affection chez la même espèce aquatique;
 - b) des médicaments vétérinaires autorisés en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce aquatique ou chez une autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, pour l'affection en question ou pour une autre affection.
3. Par dérogation au paragraphe 2 et jusqu'à l'adoption d'un acte d'exécution tel que visé au paragraphe 4, à défaut de médicament tel que visé au paragraphe 2, points a) et b), un vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec:
- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce non aquatique productrice de denrées alimentaires;
 - b) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.
4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir une liste des médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union pour une utilisation chez les animaux terrestres, auxquels il est possible d'avoir recours pour traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires conformément au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission tient compte des critères suivants:

- a) les risques pour l'environnement si des animaux aquatiques sont traités avec ces médicaments;
- b) l'incidence sur la santé animale et publique si l'animal aquatique atteint par l'affection ne peut pas être traité avec le médicament antimicrobien figurant dans la liste susceptible d'être utilisé;
- c) l'incidence sur la compétitivité de certains secteurs de l'aquaculture au sein de l'Union si l'animal atteint par l'affection ne peut pas être traité avec le médicament antimicrobien concerné;
- d) la disponibilité ou l'absence d'autres médicaments ou traitements ou de mesures destinées à la prévention ou au traitement de maladies ou de certaines affections chez les animaux aquatiques.

5. Aux fins d'un traitement conformément aux paragraphes 1 à 3, le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire.
6. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément au paragraphe 1 sont énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010. Le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié conformément à l'article 117.
7. Par dérogation au paragraphe 1 et à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 470/2009, lorsqu'un médicament tel que visé au paragraphe 1 n'est pas disponible, un vétérinaire peut traiter les abeilles, durant la période où elles ne produisent pas de miel ni d'autres denrées alimentaires, avec un médicament vétérinaire autorisé pour les abeilles dans un pays tiers participant, en tant que membre ou observateur, à la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires.
8. Le vétérinaire consigne dans un registre la date d'examen des animaux, les coordonnées du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés, et tient ces informations à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

Article 117

Temps d'attente pour les médicaments utilisés en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché chez les espèces productrices de denrées alimentaires

1. Aux fins de l'article 116, à moins que le résumé des caractéristiques du produit utilisé ne spécifie le temps d'attente pour l'espèce en question, un temps d'attente est fixé par le vétérinaire conformément aux critères suivants:
 - a) pour les viandes et les abats de mammifères et oiseaux producteurs de denrées alimentaires, il n'est pas inférieur:
 - i) au temps d'attente le plus long prévu pour n'importe quelle espèce animale dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5;
 - ii) à vingt-huit jours si le produit n'est pas autorisé pour les espèces productrices de denrées alimentaires;
 - b) pour les espèces animales productrices de lait destiné à la consommation humaine, il n'est pas inférieur:
 - i) au temps d'attente le plus long prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce productrice de lait, multiplié par 1,5;
 - ii) à sept jours si le produit n'est autorisé pour aucune espèce productrice de lait;
 - c) pour les espèces animales productrices d'œufs destinés à la consommation humaine:

i) au temps d'attente le plus long prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour les œufs, multiplié par 1,5;

ii) à sept jours si le produit n'est autorisé pour aucune espèce productrice d'œufs;

- d) pour les espèces animales aquatiques destinées à la consommation humaine et les espèces animales aquatiques productrices d'œufs destinés à la consommation humaine:

i) au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces aquatiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 50 et exprimé en nombre de jours multiplié par la température moyenne de l'eau (les «degrés-jours»). Le temps d'attente ne peut être inférieur à 50 degrés-jours;

ii) à 500 degrés-jours si le produit n'est pas autorisé pour les espèces d'animaux aquatiques productrices de denrées alimentaires.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 146 afin de modifier les règles fixées au paragraphe 1 à la lumière de nouvelles données scientifiques probantes.
3. Pour les abeilles, le vétérinaire détermine le temps d'attente approprié en évaluant la situation spécifique de la ou des ruches en question au cas par cas.
4. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires homéopathiques, le temps d'attente est fixé à zéro jour.
5. Par dérogation au paragraphe 1, la Commission établit une liste des substances:
 - a) qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés;
 - b) pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est d'au moins six mois et est soumis aux mécanismes de contrôle prévus par les décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Article 118

Utilisation de médicaments antimicrobiens pour des espèces ou des indications ne figurant pas dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Les médicaments antimicrobiens sont uniquement utilisés conformément aux articles 115 et 116 pour traiter des affections pour lesquelles il n'existe pas d'autre traitement et pour autant que leur utilisation n'est pas susceptible de faire courir un risque à la santé publique ou animale.
2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, et en tenant compte des conseils

scientifiques de l'Agence, établir une liste des médicaments antimicrobiens ne pouvant pas être utilisés conformément au paragraphe 1, ou qui ne peuvent être utilisés pour un traitement conformément au paragraphe 1 que sous certaines conditions.

Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission tient compte des critères suivants:

- a) les risques pour la santé publique si le médicament antimicrobien est utilisé conformément au paragraphe 1;
- b) le risque pour la santé humaine en cas de développement d'une résistance aux antimicrobiens;
- c) la disponibilité d'autres traitements pour l'animal;
- d) la disponibilité d'autres traitements antimicrobiens pour l'homme;
- e) l'incidence sur l'aquaculture et l'élevage si l'animal atteint par l'affection n'est pas traité.

Article 119

Situation sanitaire et maladies répertoriées

1. Par dérogation à l'article 111, une autorité compétente peut autoriser l'utilisation sur son territoire de médicaments vétérinaires non autorisés dans cet État membre lorsque la situation en matière de santé animale ou publique l'exige et que la commercialisation de ces médicaments vétérinaires est autorisée dans un autre État membre.
2. Par dérogation à l'article 111, en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 5 du règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil³¹ [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer le numéro et, dans une note de bas de page, la date, le titre et la référence au JO du règlement relatif à la santé animale], une autorité compétente peut autoriser, pour une durée limitée et moyennant certaines restrictions, l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique autorisé dans un autre État membre.

Article 120

Exemption pour les médicaments vétérinaires destinés à certains animaux détenus exclusivement comme animaux de compagnie

Lorsque des médicaments vétérinaires sont uniquement destinés à des animaux aquatiques, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins exclusivement détenus comme animaux de compagnie, les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, des dérogations à l'article 5, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite des contrôles vétérinaires et que

³¹ Règlement (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à la santé animale (JO L ... du .../.../..., p. ...).

toutes les mesures possibles soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments chez d'autres animaux.

Article 121

Utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques provenant de pays tiers

Dans le cas où un animal est importé d'un pays tiers ou exporté vers un pays tiers et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires contraignantes spécifiques, une autorité compétente peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament vétérinaire immunologique qui ne relève d'aucune autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné mais qui est autorisé en vertu de la législation du pays tiers. Une autorité compétente supervise l'importation et l'utilisation de ces médicaments immunologiques.

Article 122

Élimination des médicaments vétérinaires

Les États membres veillent à ce que des dispositifs de reprise appropriés soient en place pour les médicaments vétérinaires non utilisés ou périmés.

SECTION 4

PUBLICITE

Article 123

Publicité pour des médicaments vétérinaires

1. La publicité pour un médicament vétérinaire fait clairement apparaître qu'elle vise à promouvoir la prescription, la vente ou l'utilisation dudit médicament vétérinaire.
2. La publicité est cohérente avec le résumé des caractéristiques du produit et ne comporte aucune information, sous quelque forme que ce soit, susceptible d'induire en erreur ou d'entraîner une surconsommation du médicament vétérinaire.

Article 124

Interdiction de la publicité pour certains médicaments vétérinaires

1. La publicité pour les médicaments vétérinaires suivants est interdite:
 - a) les médicaments vétérinaires disponibles sur ordonnance vétérinaire uniquement;
 - b) les médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants, notamment ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants (telle que modifiée par le protocole de 1972) et par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.
2. L'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas à la publicité adressée aux personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires.

Chapitre VIII

Inspections et contrôles

Article 125 *Contrôles*

1. Les autorités compétentes contrôlent régulièrement les fabricants, les importateurs, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes et les fournisseurs de médicaments vétérinaires en se fondant sur les risques, de manière à vérifier si les exigences énoncées dans le présent règlement sont respectées.
2. Les autorités compétentes effectuent les contrôles fondés sur les risques visés au paragraphe 1 en tenant compte:
 - a) du risque d'inobservation des exigences légales associé aux activités des entreprises et à la localisation des activités;
 - b) des antécédents de l'entité en ce qui concerne les résultats des inspections auxquelles elle a été soumise et de sa conformité aux exigences;
 - c) de toute information pouvant indiquer une inobservation des exigences légales;
 - d) de l'incidence que peut avoir l'inobservation des exigences sur la santé publique, la santé animale et l'environnement.
3. Les inspections peuvent également être effectuées à la demande d'une autre autorité compétente, de la Commission ou de l'Agence.
4. Les inspections sont effectuées par des représentants autorisés de l'autorité compétente, qui doivent être habilités à:
 - a) inspecter les établissements des fabricants ou fournisseurs ainsi que les laboratoires chargés d'effectuer des contrôles par le titulaire de l'autorisation de fabrication;
 - b) prélever des échantillons des médicaments vétérinaires et des matières de départ, notamment afin de les soumettre à une analyse indépendante confiée à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet par un État membre;
 - c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection;
 - d) inspecter les locaux, les registres, les documents et les systèmes de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou de toute partie exerçant les activités prévues au chapitre IV pour le compte du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.

Si nécessaire, les inspections peuvent être effectuées sans préavis.

5. Après chaque contrôle, une autorité compétente rédige un rapport sur l'observation des exigences fixées dans le présent règlement. La possibilité est donnée à l'entité soumise à une inspection de formuler des observations avant l'adoption du rapport.
6. Les rapports d'inspection sont versés dans la base de données appropriée et ils sont accessibles en permanence à toutes les autorités compétentes.

Article 126
Audits de la Commission

La Commission peut effectuer des audits dans les États membres afin de vérifier les contrôles effectués par les autorités compétentes. Après chaque audit, la Commission rédige un rapport contenant, s'il y a lieu, des recommandations destinées à l'État membre concerné. Le rapport d'audit peut être rendu public par la Commission.

Article 127
Certificats de bonnes pratiques de fabrication

1. Dans les 90 jours suivant une inspection chez un fabricant, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est délivré au fabricant si l'inspection permet de conclure que ce fabricant respecte les exigences énoncées dans le présent règlement et tient dûment compte des principes et des lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication.
2. Les autorités compétentes enregistrent les certificats de bonnes pratiques de fabrication dans la base de données des autorisations de fabrication.
3. Les conclusions tirées d'une inspection effectuée chez un fabricant sont valables dans toute l'Union.
4. L'autorité compétente peut effectuer des inspections chez un fabricant de matières de départ à la demande de celui-ci. L'autorité compétente vérifie si les procédés de fabrication utilisés pour la fabrication de médicaments vétérinaires immunologiques sont validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots.
5. Sans préjudice des accords éventuellement conclus entre l'Union et un pays tiers, une autorité compétente, la Commission ou l'Agence peut exiger d'un fabricant établi dans un pays tiers qu'il se soumette à une inspection du type de celle visée au paragraphe 1.
6. Afin de vérifier si les données soumises en vue de l'obtention d'un certificat de conformité sont conformes aux monographies de la *Pharmacopée européenne*, l'organe de normalisation des nomenclatures et des normes de qualité au sens de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne acceptée par la décision 94/358/CE du Conseil³² (la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé) peut s'adresser à la Commission ou à l'Agence pour demander une inspection lorsque la matière de départ concernée fait l'objet d'une

³² Décision 94/358/CE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (JO L 158 du 25.6.1994, p. 17).

monographie de la *Pharmacopée européenne*. Dans le cas d'une inspection effectuée à la demande de la Direction européenne de la qualité du médicament, un certificat de conformité à la monographie est établi.

Article 128

Règles spécifiques applicables aux inspections de pharmacovigilance

1. Les inspections de pharmacovigilance sont coordonnées conjointement par l'Agence et les autorités compétentes et permettent que tous les dossiers permanents du système de pharmacovigilance dans l'Union, tels qu'identifiés dans la base de données sur les médicaments, soient contrôlés régulièrement.
2. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance exerce ses activités, effectue des inspections de pharmacovigilance. Tout partage des tâches et toute délégation de responsabilités entre autorités compétentes se font de telle sorte que les répétitions des inspections des dossiers permanents du système de pharmacovigilance sont exclues.
3. Les résultats des inspections de pharmacovigilance sont recueillis puis versés dans la base de données de pharmacovigilance.

Article 129

Preuve de la qualité du produit

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte la preuve des contrôles effectués sur le médicament vétérinaire ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication, conformément aux méthodes prévues dans l'autorisation de mise sur le marché.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent exiger que le titulaire d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques soumette aux autorités compétentes une copie de tous les rapports rendus de contrôle signés par la personne qualifiée conformément à l'article 101.
3. Le titulaire d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques veille à ce que des échantillons représentatifs de chaque lot de médicaments vétérinaires soient gardés en stock, en quantité suffisante, au moins jusqu'à leur date de péremption, et il les fournit rapidement, sur demande, aux autorités compétentes.
4. Lorsque des motifs se rapportant à la santé humaine ou animale l'exigent, une autorité compétente peut exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire immunologique soumette au contrôle d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments des échantillons des lots du produit en vrac et/ou du médicament vétérinaire, avant leur mise à disposition sur le marché.
5. À la demande de l'autorité compétente, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit rapidement les échantillons visés au paragraphe 4, accompagnés des rapports de contrôle visés au présent chapitre. L'autorité compétente informe les

autorités compétentes des autres États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé ainsi que la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé de son intention de contrôler des lots ou le lot en question.

Dans ce cas, les autorités compétentes des autres États membres n'appliquent pas les dispositions du paragraphe 4.

6. Sur la base des rapports de contrôle visés au présent chapitre, le laboratoire chargé du contrôle répète, sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions applicables figurant dans le dossier de l'autorisation de mise sur le marché.
7. La liste des essais que le laboratoire chargé du contrôle doit répéter est réduite aux essais justifiés, à condition que toutes les autorités compétentes des États membres concernés et, s'il y a lieu, la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé aient marqué leur accord.

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques autorisés en application de la procédure centralisée, la liste des essais que le laboratoire de contrôle doit répéter ne peut être réduite qu'avec l'accord de l'Agence.

8. Les autorités compétentes reconnaissent les résultats des essais.
9. Sauf dans le cas où la Commission est informée qu'un délai plus long est nécessaire pour effectuer les essais, les autorités compétentes veillent à ce que ce contrôle soit achevé dans les soixante jours de la réception des échantillons.
10. L'autorité compétente notifie, dans le même délai, les résultats des essais aux autorités compétentes des autres États membres concernés, à la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, au fabricant.
11. Si une autorité compétente arrive à la conclusion qu'un lot d'un médicament vétérinaire n'est pas conforme au rapport de contrôle du fabricant ou aux spécifications prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, elle prend des mesures à l'égard du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et elle en informe en conséquence les autorités compétentes des autres États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé.

Chapitre IX

Mesures de restriction et sanctions

Article 130

Mesures de restriction temporaires motivées par la sécurité

1. Lorsqu'un risque pour la santé publique ou animale ou pour l'environnement exige une action immédiate, les autorités compétentes ou, s'il s'agit d'autorisations de mise sur le marché accordées en application de la procédure centralisée, la Commission peuvent imposer des mesures de restriction temporaires motivées par la sécurité au

titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dont la suspension de l'autorisation de mise sur le marché et/ou l'interdiction de fournir un médicament vétérinaire. Les autres États membres et, lorsque la mesure de restriction temporaire est imposée par une autorité compétente, la Commission sont informés de la mesure imposée le jour ouvrable suivant au plus tard.

2. Les États membres et la Commission peuvent porter l'affaire devant l'Agence conformément à l'article 84.
3. S'il y a lieu, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché introduit une demande de modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 61.

Article 131

Suspension, retrait ou modification des autorisations de mise sur le marché

1. L'autorité compétente ou la Commission suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché si le rapport bénéfice-risque du médicament vétérinaire est défavorable.
2. L'autorité compétente ou la Commission suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché ou demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'introduire une demande de modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché lorsque le temps d'attente est insuffisant pour que les denrées alimentaires obtenues à partir de l'animal traité ne contiennent pas de résidus qui pourraient constituer un danger pour la santé publique.
3. L'autorité compétente ou la Commission peut suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché ou demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'introduire une demande de modification des termes de l'autorisation dans chacune des circonstances suivantes:
 - a) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 55;
 - b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 129;
 - c) le système de pharmacovigilance requis conformément à l'article 72 est inadéquat;
 - d) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne s'acquitte pas des obligations qui lui incombent en application de l'article 77;
 - e) la limite maximale de résidus de la substance active, établie conformément au règlement (CE) n° 470/2009, a été modifiée.
4. Aux fins des paragraphes 1 à 3, la Commission, avant d'agir, demande, s'il y a lieu, l'avis de l'Agence dans le délai qu'elle fixe en fonction de l'urgence, afin que soient examinées les raisons. Dans toute la mesure du possible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire est invité à présenter des explications orales ou écrites.

5. Après avis de l'Agence, la Commission adopte, si nécessaire, des mesures provisoires, qui sont appliquées immédiatement. La Commission adopte une décision finale par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
6. Les États membres déterminent les modalités d'application des paragraphes 1 à 3.

Article 132

Suspension et retrait des autorisations de fabrication

En cas d'inobservation des exigences énoncées à l'article 98, l'autorité compétente prend n'importe laquelle des mesures suivantes:

- a) elle suspend la fabrication des médicaments vétérinaires;
- b) elle suspend l'importation des médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers;
- c) elle suspend l'autorisation de fabrication d'une catégorie de préparations ou de l'ensemble des préparations;
- d) elle retire l'autorisation de fabrication d'une catégorie de préparations ou de l'ensemble des préparations.

Article 133

Interdiction de fournir des médicaments vétérinaires

1. Dans des cas dûment justifiés, l'autorité compétente ou la Commission interdit la fourniture d'un médicament vétérinaire et exige que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire le médicament vétérinaire du marché si l'une des conditions suivantes est remplie:
 - a) le rapport bénéfice-risque du médicament vétérinaire est défavorable;
 - b) la composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 30;
 - c) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires obtenues à partir de l'animal traité ne contiennent pas de résidus qui pourraient présenter un danger pour la santé publique;
 - d) les contrôles visés à l'article 129, paragraphe 1, n'ont pas été effectués.
2. Les autorités compétentes ou la Commission peuvent limiter l'interdiction de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Article 134
Sanctions infligées par les États membres

1. Les États membres peuvent infliger des sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement s'ils ne remplissent pas les obligations qui leur incombent en application du présent règlement.
2. Les États membres établissent les règles régissant l'instauration, la durée, les délais et la mise en œuvre de l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement, les montants maximaux de ces sanctions ainsi que les conditions et modalités de leur recouvrement. Les sanctions prévues doivent être effectives, dissuasives et proportionnées à la nature, à la durée et à la gravité de l'infraction ainsi qu'au préjudice causé à la santé publique, à la santé animale et à l'environnement.
3. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission le [Office des publications: insérer la date postérieure de 36 mois à l'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard et lui communiquent sans tarder toute modification ultérieure les concernant.
4. Lorsqu'il inflige une sanction financière, l'État membre publie un résumé succinct de l'affaire et y mentionne notamment le nom des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées, en respectant l'intérêt légitime des titulaires d'autorisations de mise sur le marché à empêcher la divulgation de leurs secrets d'affaires.

Article 135
Sanctions infligées par la Commission

1. La Commission peut infliger des sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement s'ils ne remplissent pas les obligations qui leur incombent en application du présent règlement.
2. La Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 146, des actes délégués établissant des règles régissant l'instauration, la durée, les délais et la mise en œuvre de l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement, les montants maximaux de ces sanctions ainsi que les conditions et modalités de leur recouvrement.
3. Lorsqu'elle adopte une décision infligeant une sanction financière, la Commission publie un résumé succinct de l'affaire et y mentionne notamment le nom des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées, en respectant l'intérêt légitime des titulaires d'autorisations de mise sur le marché à empêcher la divulgation de leurs secrets d'affaires.
4. La Cour de justice statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions de la Commission infligeant des sanctions financières. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.

Chapitre X

Réseau des autorités de réglementation

Article 136 *Autorités compétentes*

1. Les États membres désignent les autorités compétentes chargées d'accomplir des tâches en application du présent règlement.
2. Les autorités compétentes coopèrent à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en application du présent règlement et apportent à cette fin le soutien qui est nécessaire et utile aux autorités compétentes des autres États membres. Les autorités compétentes se communiquent les informations appropriées, en particulier celles qui concernent le respect des exigences applicables aux autorisations de fabrication et de distribution en gros, aux certificats de bonnes pratiques de fabrication ou aux autorisations de mise sur le marché.
3. Sur demande motivée, les autorités compétentes communiquent sans tarder les rapports visés aux articles 125 et 129 aux autorités compétentes des autres États membres.
4. Les États membres se communiquent toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments vétérinaires homéopathiques fabriqués et commercialisés dans l'Union.

Article 137 *Informations transmises par les autorités compétentes à l'Agence et aux organisations internationales*

1. Chaque autorité compétente porte immédiatement à la connaissance de l'Agence toutes les décisions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché, d'annulation d'une décision de refus ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de fourniture ou de retrait du marché d'un médicament et les motifs qui les fondent.
2. Les autorités compétentes communiquent sans tarder aux organisations internationales concernées, avec copie à l'Agence, toutes informations utiles sur les mesures prises en application du paragraphe 1 et susceptibles d'avoir des conséquences sur la protection de la santé dans les pays tiers.

Article 138 *Avis scientifiques à l'intention des organisations internationales de protection de la santé animale*

1. L'Agence peut, dans le cadre de la coopération avec les organisations internationales de protection de la santé animale, donner des avis scientifiques en vue de l'évaluation de médicaments vétérinaires destinés exclusivement à des marchés

situés en dehors de l'Union. À cette fin, une demande est soumise à l'Agence conformément aux dispositions de l'article 7. L'Agence peut, après avoir consulté l'organisation concernée, formuler un avis scientifique.

2. Le comité arrête des règles de procédure spécifiques relatives à l'application du paragraphe 1.

Article 139

Comité des médicaments à usage vétérinaire

1. Il est institué un comité des médicaments à usage vétérinaire (le «comité») au sein de l'Agence.
2. Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant et les représentants de la Commission ont le droit de participer à toutes les réunions du comité, des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs ainsi qu'à toutes les autres réunions convoquées par l'Agence ou ses comités.
3. Le comité peut former des groupes de travail permanents ou temporaires. Il peut également former des groupes scientifiques consultatifs dans le cadre de l'évaluation de types particuliers de médicaments ou de traitements et leur déléguer certaines tâches ayant trait à l'élaboration des avis scientifiques visés à l'article 141, paragraphe 1, point b).
4. Le comité forme un groupe de travail permanent dont l'unique tâche est de donner des conseils scientifiques aux entreprises. Le directeur exécutif, en liaison étroite avec le comité, met en place les structures administratives et les procédures qui permettent de donner aux entreprises les conseils visés à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004, notamment en ce qui concerne la mise au point de thérapies nouvelles.
5. Le comité établit son règlement intérieur. Ce règlement intérieur prévoit notamment:
 - a) les modalités de désignation et de remplacement du président;
 - b) la désignation des membres des groupes de travail et groupes scientifiques consultatifs à partir des listes d'experts visées à l'article 62, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004 et les procédures de consultation des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs;
 - c) une procédure d'adoption d'avis en urgence, notamment dans le cadre des dispositions du présent règlement relatives à la surveillance du marché et à la pharmacovigilance.

Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.

6. Le secrétariat de l'Agence apporte une aide technique, scientifique et administrative au comité, il veille à la cohérence et la qualité des avis du comité et il assure une coordination appropriée entre le comité, les autres comités de l'Agence et le groupe de coordination.

7. Les avis du comité sont mis à la disposition du public.

Article 140

Composition du comité des médicaments à usage vétérinaire

1. Chaque État membre a le droit de nommer un membre titulaire et un membre suppléant au comité. Les suppléants représentent les membres, votent à leur place en leur absence et peuvent agir en qualité de rapporteur.
2. Les membres titulaires et suppléants du comité sont nommés sur la base de leurs compétences et expérience utiles dans le domaine de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires, de manière à ce qu'ils rassemblent le plus haut niveau de qualifications et un large éventail de compétences utiles.
3. Les États membres fournissent au conseil d'administration de l'Agence les informations utiles sur les compétences et l'expérience correspondant au profil scientifique établi par le comité en ce qui concerne les experts qu'ils envisagent de nommer à une fonction au sein du comité.
4. Le conseil d'administration évalue les informations relatives au ou aux experts fournies par un État membre et communique ses conclusions à l'État membre et à la Commission.
5. Chaque État membre nomme un membre titulaire et un membre suppléant au comité pour une durée de trois ans renouvelable, en tenant compte des conclusions visées au paragraphe 4.
6. Un État membre peut déléguer ses tâches au sein du comité à un autre État membre. Chaque État membre ne peut représenter qu'un seul autre État membre.
7. Le comité peut coopter au maximum cinq membres supplémentaires choisis en fonction de leurs compétences scientifiques particulières. Ces membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable et n'ont pas de suppléants.
8. En vue de la cooptation de ces membres, le comité définit les compétences scientifiques particulières et complémentaires des membres supplémentaires. Les membres cooptés sont choisis parmi des experts désignés par les États membres ou l'Agence.
9. Les membres du comité peuvent se faire assister par des experts dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.
10. Les membres du comité et les experts chargés de l'évaluation des médicaments vétérinaires s'appuient sur l'évaluation et les ressources scientifiques à la disposition des autorités compétentes. Chaque autorité contrôle et garantit le niveau scientifique et l'indépendance de l'évaluation effectuée et la contribution appropriée aux tâches du comité, et elle facilite l'exercice des activités des membres du comité et des experts désignés. À cette fin, les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres du comité et aux experts qu'ils ont désignés.

11. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du comité et aux experts des instructions incompatibles avec leurs tâches propres, avec les tâches du comité et avec les responsabilités de l'Agence.

Article 141

Tâches du comité des médicaments à usage vétérinaire

1. Le comité est chargé des tâches suivantes:
 - a) accomplir les tâches attribuées au comité en application du présent règlement et du règlement (CE) n° 726/2004;
 - b) élaborer les avis de l'Agence sur des questions relatives à l'évaluation et à l'utilisation de médicaments vétérinaires;
 - c) rédiger, à la demande du directeur exécutif de l'Agence ou de la Commission, des avis sur des questions scientifiques concernant l'évaluation et l'utilisation de médicaments vétérinaires;
 - d) rédiger les avis de l'Agence sur les questions de recevabilité des dossiers introduits dans le cadre de la procédure centralisée et sur l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée;
 - e) tenir dûment compte de toutes les demandes d'avis introduites par les États membres;
 - f) formuler des avis chaque fois qu'une demande de réexamen scientifique est introduite dans le contexte de procédures de reconnaissance mutuelle ou d'autorisation décentralisée;
 - g) donner des orientations sur des questions et des problèmes importants et généraux de nature scientifique ou éthique;
 - h) donner, dans le contexte de la coopération avec les organisations internationales de protection de la santé animale, un avis scientifique concernant l'évaluation de certains médicaments vétérinaires ou substances actives destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union.
2. Les membres du comité veillent à la bonne coordination des tâches de l'Agence et des travaux des autorités compétentes.
3. Lors de l'élaboration de ses avis, le comité met tout en œuvre pour parvenir à un consensus scientifique. À défaut de consensus, l'avis comprend la position adoptée par la majorité des membres et les autres positions, auxquelles sont joints les motifs qui les fondent.
4. En cas de demande de réexamen d'un avis – lorsque la législation de l'Union prévoit cette possibilité –, le comité désigne un rapporteur et, si nécessaire, un corapporteur différents de ceux qui ont été désignés en vue de l'élaboration de l'avis. La procédure

de réexamen ne peut porter que sur des points de l'avis mentionnés au préalable par le demandeur et ne peut être fondée que sur les données scientifiques qui étaient disponibles au moment où le comité a adopté l'avis. Le demandeur peut solliciter une consultation d'un groupe scientifique consultatif par le comité à l'occasion du réexamen.

Article 142

Groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée applicables aux médicaments vétérinaires

1. Il est institué un groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée applicables aux médicaments vétérinaires (le «groupe de coordination»).
2. L'Agence dote le groupe de coordination d'un secrétariat qui veille au déroulement effectif et efficace des procédures du groupe de coordination et permet à ce groupe, à l'Agence et aux autorités compétentes nationales d'avoir des contacts appropriés.
3. Le groupe de coordination établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission. Ce règlement intérieur est rendu public.
4. Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant et les représentants de la Commission ont le droit d'assister à toutes les réunions du groupe de coordination.
5. Le groupe de coordination veille à ce qu'il y ait une coopération et une coordination appropriées des tâches entre le groupe, les autorités compétentes et l'Agence.

Article 143

Composition du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée applicables aux médicaments vétérinaires

1. Le groupe de coordination comprend, pour chaque État membre, un représentant nommé pour une durée de trois ans renouvelable. Les membres du groupe de coordination peuvent se faire assister par des experts.
2. Les membres du groupe de coordination et leurs experts accomplissent leurs tâches en s'appuyant sur les ressources scientifiques et réglementaires dont disposent leurs autorités compétentes, sur les évaluations scientifiques pertinentes et sur les recommandations du comité. Chaque autorité compétente nationale contrôle la qualité des évaluations effectuées par son représentant et facilite l'exercice de ses activités.
3. Les membres du groupe de coordination s'efforcent de parvenir à un consensus sur les questions débattues. À défaut de consensus, la position de la majorité simple des membres du groupe de coordination prévaut.

Article 144

Tâches du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée applicables aux médicaments vétérinaires

Le groupe de coordination est chargé des tâches suivantes:

- a) examiner les questions relatives à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée;
- b) examiner les questions de pharmacovigilance qui concernent les médicaments vétérinaires autorisés dans les États membres;
- c) examiner les questions relatives aux modifications des termes des autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres;
- d) adresser des recommandations aux États membres sur la question de savoir si une substance ou une association de substances doit être considérée comme un médicament vétérinaire relevant du champ d'application du présent règlement.

Chapitre XI

Dispositions finales

Article 145

Comité permanent des médicaments vétérinaires

- 1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments vétérinaires (le «comité permanent»). Le comité permanent est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
- 2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 146

Exercice de la délégation

- 1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions énoncées au présent article.
- 2. La délégation de pouvoir visée à l'article 7, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 6, à l'article 32, paragraphe 3, à l'article 38, paragraphe 4, à l'article 54, paragraphe 3, à l'article 89, paragraphe 2, à l'article 117, paragraphe 2, et à l'article 135, paragraphe 2, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- 3. La délégation de pouvoir visée à l'article 7, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 6, à l'article 32, paragraphe 3, à l'article 38, paragraphe 4, à l'article 54, paragraphe 3, à l'article 89, paragraphe 2, à l'article 117, paragraphe 2, et à l'article 135, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est

précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 7, paragraphe 7, de l'article 16, paragraphe 6, de l'article 32, paragraphe 3, de l'article 38, paragraphe 4, de l'article 54, paragraphe 3, de l'article 89, paragraphe 2, de l'article 117, paragraphe 2, ou de l'article 135, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 147

Protection des données

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission et l'Agence en vertu du présent règlement.

Article 148

Abrogation

La directive 2001/82/CE est abrogée.

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

Article 149

Dispositions transitoires

1. Les demandes d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires introduites conformément au règlement (CE) n° 726/2004 avant la mise en application du présent règlement sont examinées conformément au règlement (CE) n° 726/2004.
2. Les demandes d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires introduites conformément aux exigences de la directive 2001/82/CE avant la mise en application du présent règlement sont examinées conformément à la directive 2001/82/CE.

3. Les procédures engagées sur la base des articles 33, 34, 35, 39, 40 et 78 de la directive 2001/82/CE avant la mise en application du présent règlement sont achevées conformément à la directive 2001/82/CE.

Article 150
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du [à l'attention de l'Office des publications: veuillez insérer la date tombant 24 mois après l'entrée en vigueur], à l'exception de l'article 15, de l'article 54, paragraphe 4, de l'article 58, paragraphe 2, de l'article 108, paragraphe 4, et de l'article 116, paragraphe 4, qui s'appliquent à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

PROPOSITION DE REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL RELATIF AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB³³

RUBRIQUE 3 SECURITE ET CITOYENNETE

SANTE PUBLIQUE, SANTE ANIMALE ET SECURITE DES DENREES ALIMENTAIRES.

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

X La proposition/L'initiative porte sur **une action nouvelle**

☐ La proposition/L'initiative porte sur **une action nouvelle faisant suite à un projet pilote/une action préparatoire**³⁴

☐ La proposition/L'initiative se rapporte à **la prolongation d'une action existante**

☐ La proposition/L'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Croissance intelligente et inclusive (compétitivité pour la croissance et l'emploi) et sécurité et citoyenneté (santé publique et protection des consommateurs)

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique

L'objectif général de la présente proposition est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, des normes élevées de qualité et d'innocuité des médicaments vétérinaires et le fonctionnement optimal du marché intérieur. Les objectifs spécifiques consistent à élargir le marché au-delà des quatre principales espèces animales, à simplifier les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour plusieurs marchés nationaux, à réviser les exigences en matière de données fixées dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché, à simplifier les exigences applicables après l'octroi d'une autorisation et à revoir les mesures d'incitation à la mise sur le marché de médicaments innovants.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

³³

ABM: Activity-Based Management; ABB: Activity-Based Budgeting.

³⁴

Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

Élargir le marché au-delà des quatre principales espèces animales, simplifier les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour plusieurs marchés nationaux, réviser les exigences en matière de données fixées dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché, simplifier les exigences applicables après l'octroi d'une autorisation et revoir les mesures d'incitation à la mise sur le marché de médicaments innovants.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition doit avoir pour principaux effets une simplification de l'environnement réglementaire et une diminution de la charge administrative qui ne porteront pas atteinte aux mesures de protection de la santé publique et animale et de l'environnement, qui rendront l'utilisation des médicaments plus accessible, qui encourageront la mise au point de nouveaux médicaments et qui faciliteront la circulation des médicaments vétérinaires dans l'Union européenne.

La proposition porte également sur le problème de la résistance aux antimicrobiens et vise à établir des dispositions destinées à réduire au maximum les risques que l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire présente pour la santé publique.

Effets sur l'industrie pharmaceutique, les grossistes et les importateurs: diminution des contraintes administratives liées à l'autorisation et au maintien sur le marché des médicaments vétérinaires; soutien à l'innovation.

Effets sur les vétérinaires, les éleveurs et les propriétaires d'animaux de compagnie: disponibilité accrue des médicaments vétérinaires et meilleure accessibilité des médicaments.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Nombre de nouveaux médicaments vétérinaires autorisés

Nombre de demandes introduites par des PME

Numéros de modifications demandées

Rapport entre le nombre d'autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques et le nombre d'autorisations de mise sur le marché de médicaments innovants

Nombre d'extensions d'autorisations de mise sur le marché existantes à d'autres espèces animales

Ventes d'antimicrobiens utilisés dans des médicaments vétérinaires

Nombre de procédures de saisine concernant les antimicrobiens vétérinaires

1.5. **Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

L'industrie pharmaceutique, les vétérinaires, les éleveurs et les organisations de la société civile ont critiqué la législation sur les médicaments vétérinaires, la jugeant inadaptée aux besoins du secteur vétérinaire. Ces acteurs ont indiqué que la législation actuelle était disproportionnée, contraignante et défavorable à

l'innovation. Cette situation est à l'origine d'un problème général de disponibilité de médicaments vétérinaires dans l'Union pour les espèces mineures, pour les maladies rares ou émergentes et pour le traitement et la prévention de certaines maladies chez les espèces majeures. Cette pénurie de médicaments vétérinaires autorisés cause des problèmes importants, tels qu'une dégradation de la santé et du bien-être des animaux, une aggravation du risque pour la santé humaine et l'existence d'un handicap économique et concurrentiel pour le secteur de l'élevage de l'Union européenne.

Besoin à satisfaire: réviser la législation pour la moderniser et l'adapter aux besoins du secteur.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

La législation actuelle de l'UE relative aux médicaments vétérinaires régit l'autorisation, la production, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Elle est à l'origine d'une certaine harmonisation des procédures et des règles applicables à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'UE, mais il y a lieu de penser que les dispositions existantes entravent le fonctionnement du marché intérieur. Les transpositions divergentes ou incomplètes des règles et l'existence de nombreuses exigences nationales font que les entreprises doivent s'accommoder à des règles et interprétations différentes selon le pays et que le niveau de protection de la santé publique et animale varie également. Il est essentiel de disposer d'un marché unique des médicaments vétérinaires, car le secteur pharmaceutique vétérinaire est mû par la rentabilité commerciale résultant de la vente de médicaments vétérinaires, compte tenu des ressources engagées. L'exiguïté et la fragmentation actuelle des marchés ne permettent pas au secteur pharmaceutique de tirer de ses investissements un profit qui lui permette de mettre au point de nouveaux médicaments pour certaines espèces animales. L'ambition d'améliorer la disponibilité des médicaments dans l'Union, le fonctionnement du marché intérieur et la concurrence sur le marché ne peut être réalisée qu'à l'échelon de l'UE. En fin de compte, cela serait bénéfique pour la santé animale et humaine dans l'ensemble de l'Union.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Certains éléments de la présente initiative sont fondés sur l'expérience acquise au fil des années en matière d'autorisation des médicaments vétérinaires. La proposition est basée sur une évaluation de l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires (disponible à l'adresse ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) et sur les réactions à une consultation publique qui a eu lieu d'avril à juillet 2010.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Des synergies sont attendues avec la révision de la législation sur les aliments médicamenteux pour animaux, la proposition de règlement concernant les contrôles officiels servant à assurer le respect de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que des règles relatives au bien-être des animaux, au matériel de reproduction des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, la proposition de règlement relatif à la santé animale, le règlement (CE) n° 470/2009

relatif à la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

1.6. Durée et incidence financière

☐ Proposition/initiative à **durée limitée**

- ☐ Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA
- ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

X Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 24 mois (cette période court de la date d'entrée en vigueur du règlement, soit 20 jours après sa publication, à la date de sa mise en application). Pendant cette période, la Commission doit prendre toutes les mesures d'exécution nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du règlement à la date de sa mise en application. La période de montée en puissance débouche sur une application pleine et entière du règlement.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³⁵

À partir du budget 2014

X **Gestion directe** par la Commission

- ☐ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☐ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

X **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☐ aux organismes visés aux articles 208 et 209 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- X à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

³⁵

Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

- ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.
- *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

La Commission a mis en place des mécanismes de coopération avec les États membres pour surveiller l'application de l'acquis de l'Union européenne en ce qui concerne la réglementation sur les médicaments vétérinaires. L'Agence fournira à la Commission et au conseil d'administration des informations annuelles sur les activités dans le domaine vétérinaire. Le comité pharmaceutique vétérinaire et le groupe de coordination des États membres (CMDv) formeront la principale enceinte de suivi et d'évaluation de l'application du nouveau règlement. Afin d'évaluer l'application et les effets des nouvelles règles, les indicateurs mentionnés au point 1.4.4 seront recueillis et contrôlés à intervalles réguliers.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Il se peut que les redevances qui serviront de rentrées à l'Agence soient insuffisantes, car il est difficile de prévoir avec précision la fréquence, l'étendue et les coûts de l'ensemble des activités de l'Agence dans le domaine vétérinaire. En outre, les ressources nécessaires à l'Agence européenne des médicaments sont prévues dans la proposition de révision des redevances perçues pour les médicaments vétérinaires. Il est nécessaire que la restructuration des redevances soit réalisée à temps.

Il se peut que les bases de données actualisées de l'UE relatives aux médicaments vétérinaires et à la pharmacovigilance ne répondent pas aux besoins des utilisateurs (les autorités et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché). De la sorte, la révision des règles n'entraînerait pas la diminution des contraintes qu'elle est censée provoquer.

2.2.2. Informations concernant le système de contrôle interne mis en place

Il incombe à l'autorité compétente d'un l'État membre de s'assurer, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées dans l'État membre. La Commission vérifiera les systèmes de contrôle des États membres.

Par ailleurs, un suivi servira à vérifier si les ressources tirées des redevances sont en adéquation avec les tâches supplémentaires de l'Agence; chaque année, les besoins en effectifs et en ressources feront l'objet d'un réexamen.

Grâce aux contacts étroits et réguliers qui seront entretenus avec les développeurs des outils informatiques, les bases de données devraient répondre aux besoins des utilisateurs.

2.2.3. *Estimation du coût-bénéfice des contrôles et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur*

Le coût des audits effectués par la Commission sera limité, car ils seront intégrés aux audits que l'Office alimentaire et vétérinaire de la Commission (OAV) réalise pour contrôler la présence de résidus dans les animaux vivants et les produits animaux dans les États membres. Les audits serviront à vérifier si l'autorité compétente d'un État membre s'acquitte de la responsabilité qui lui incombe de s'assurer, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées dans l'État membre. Les audits permettront d'évaluer les activités de l'autorité compétente et des autres entités officiellement habilitées à participer aux contrôles, ainsi que les mesures légales et administratives mises en place pour donner leur plein effet aux exigences de l'UE en la matière.

Le niveau de risque d'erreur attendu est faible parce que la législation actuelle attribue déjà la même responsabilité aux États membres. Les audits de la Commission serviront à poursuivre l'amélioration et l'harmonisation des systèmes de contrôle dans les États membres.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

Non seulement la DG SANCO appliquera tous les mécanismes de contrôle réglementaires, mais elle élaborera une stratégie de lutte contre la fraude qui s'inscrira dans le droit fil de la stratégie antifraude de la Commission (SAFC), adoptée le 24 juin 2011, pour garantir, entre autres, que ses contrôles internes de détection de la fraude seront conformes à la SAFC et que la gestion des risques de fraude sera conçue de manière à permettre la détection des domaines les plus exposés à ces risques et la définition des moyens appropriés d'y faire face. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l'application du règlement sur les médicaments vétérinaires. En particulier, une série de mesures seront prises, et notamment:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application du règlement habiliteront expressément la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;
- pendant l'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles régissant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi que les auditeurs et les contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur place bénéficieront régulièrement de formations concernant la fraude et les irrégularités.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel :	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND ³⁶	de pays AELE ³⁷	de pays candidats ³⁸	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
3	17 03 12 — Agence européenne des médicaments (EMA)	CD/CND	OUI	NON	NON	NON

La subvention annuelle à l'Agence européenne des médicaments (EMA) est versée au titre de cette ligne budgétaire. Néanmoins, toutes les actions menées en application de la présente proposition sont réputées être financées par des redevances. Par conséquent, la proposition ne devrait avoir aucune incidence supplémentaire sur le budget de l'UE.

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée — SANS OBJET

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel :	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/N ON	OUI/NO N	OUI/N ON	OUI/NON

³⁶ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

³⁷ AELE: Association européenne de libre-échange.

³⁸ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

[Cette partie est à compléter au moyen de la **feuille de calcul sur les données budgétaires de nature administrative** (second document en annexe de cette fiche financière) à charger dans CISNET pour les besoins de la consultation interservice.]

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	Numéro	[Libellé.....]
---	--------	----------------

DG: <.....>			Année N ³⁹	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
• Crédits opérationnels										
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1)								
	Paievements	(2)								
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1a)								
	Paievements	(2a)								
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ⁴⁰										
Numéro de ligne budgétaire		(3)								
TOTAL des crédits pour la DG <.....>	Engagements	=1+1a +3								
	Paievements	=2+2a								

³⁹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

⁴⁰ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Palements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE <....> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6								
	Palements	=5+6								

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Palements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+6								
	Palements	=5+6								

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
•Ressources humaines									
•Autres dépenses administratives									
TOTAL DG <.....>	Crédits								

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N ⁴¹	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements								
	Paiements								

⁴¹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- X La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de crédits opérationnels
- ☐ La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d’engagement en millions d’euros (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année N		Année N+1		Année N+2		Année N+3		Insérer autant d’années que nécessaire, pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)						TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type ⁴²	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 ⁴³ ...																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2...																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 2																		
COÛT TOTAL																		

⁴² Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d’échanges d’étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

⁴³ Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)....».

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- ☒ La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de crédits de nature administrative.
- ☐ La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d’euros (à la 3^e décimale)

	Année N ⁴⁴	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire, pour réfléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)	TOTAL
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	--	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses administratives								
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

Hors RUBRIQUE 5⁴⁵ du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Les besoins en crédits des ressources humaines et des autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l’action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d’allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

⁴⁴ L’année N est l’année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l’initiative.

⁴⁵ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d’appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d’actions de l’UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps pleins

	Année N	Année N+1	Année N+2	An née N+ 3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour réfléter la durée de l'incidence (cf. point 1. 6)		
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 yy⁴⁷	- au siège						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							
TOTAL							

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	
--------------------------------------	--

⁴⁶ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

⁴⁷ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

Personnel externe	
-------------------	--

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- ☒ La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- ☐ La proposition/l’initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

La communication de la Commission intitulée «Programmation des ressources humaines et financières destinées aux organismes décentralisés pour 2014-2020» [COM (2013)519 final] fixe la programmation des ressources de la Commission pour les agences décentralisées, dont l’EMA, pour la période 2014-2020. Les ressources humaines demandées dans la présente fiche financière législative seront incluses dans la programmation financière déjà prévue dans la communication. L’EMA sera invitée à pourvoir aux activités supplémentaires découlant de la présente proposition législative sur les médicaments vétérinaires par un redéploiement interne.

- ☐ La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- ☒ La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d’euros (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire, pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- X La proposition/l’initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l’initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les recettes diverses

En millions d’euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁴⁸						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article								

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la ou les lignes budgétaires de dépense concernées.

Préciser la méthode de calcul de l’effet sur les recettes.

Annexe: Estimation des coûts et des recettes de l’Agence européenne des médicaments

L’intégralité du coût afférent aux activités de l’Agence européenne des médicaments dans le domaine des médicaments vétérinaires à la suite de la révision est censée être couverte par des redevances. Les estimations et calculs des frais figurant dans la présente annexe sont fondés sur ce principe, de sorte que la proposition ne devrait pas avoir d’incidence financière sur le budget de l’UE. La proposition confère à la Commission le pouvoir d’adopter des actes délégués pour modifier les redevances. Cela permettra à la Commission d’adapter en temps opportun la structure des redevances à l’accord du Parlement européen et du Conseil sur la présente proposition.

Les frais sont fondés sur une analyse qualitative du changement attendu dans sept secteurs d’activité après la mise en application du règlement: actions préalables à l’autorisation (avis scientifiques, par exemple), actions d’évaluation (demandes d’autorisation de mise sur le marché), actions postérieures à l’autorisation (modifications), arbitrage et saisine, actions de contrôle (pharmacovigilance), autres activités et domaines spécialisés (conseils destinés à la Commission, coopération internationale, surveillance de l’utilisation d’antimicrobiens vétérinaires, transparence), inspections et respect de la législation. Le tableau ci-dessous

⁴⁸ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c’est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.

contient l'estimation de l'accroissement de coûts et recettes qu'engendrera l'application de la présente proposition législative.

Les coûts estimés comprennent le coût salarial, les frais d'évaluation, les frais directs des réunions scientifiques, les frais de traduction, le coût unique des équipements informatiques et les frais de maintenance de ceux-ci, et ils résultent de la prise en compte de l'évolution attendue des coûts et de la perte de recettes provenant des redevances de l'EMA après la mise en œuvre du règlement révisé. Le coût salarial est calculé hors inflation, taux de change et augmentation des coûts des retraites (applicable à partir de 2016 pour l'Agence). Les frais d'évaluation portent sur les services fournis par les autorités compétentes nationales (coût des activités d'évaluation des rapporteurs). Les frais directs des réunions scientifiques comprennent les frais de déplacement et de séjour des délégués. Les frais de traduction sont les frais directs supportés par l'Agence pour la traduction des avis et autres documents portant sur les médicaments.

En ce qui concerne les recettes, les modalités d'exécution révisées du règlement relatif aux redevances datant du 1^{er} avril 2013 ont été utilisées. Les estimations sont faites sans qu'il soit tenu compte des réductions des redevances qui pourraient être appliquées pour encourager la mise au point de médicaments destinés à un usage mineur ou à des espèces mineures, ou par des PME.

<u>Estimation des coûts et des recettes de l'EMA découlant de l'application des règles révisées</u>					
<u>Aperçu de la charge de travail</u>					
					<i>en ETP</i>
Charge de travail (besoin de ressources humaines supplémentaires)	2017	2018	2019	2020	2021
Charge de travail pour fonction AD ou équivalente en ETP	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Charge de travail pour fonction AST ou équivalente en ETP	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Charge de travail (économies sur les ressources humaines)					
Charge de travail pour fonction AD ou équivalente en ETP	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Charge de travail pour fonction AST ou équivalente en ETP	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9

Charge de travail (effet net sur les ressources humaines, besoins moins économies)					
Charge de travail pour fonction AD ou équivalente en ETP	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Charge de travail pour fonction AST ou équivalente en ETP	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17
<u>Estimations des recettes et des coûts de l'EMA compte tenu de la révision de la réglementation sur les médicaments vétérinaires</u>					
					<i>en EUR</i>
Coûts (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Coût salarial pour une fonction AD ou équivalente (89 685 EUR/an)	—	266 364	610 755	696 852	705 821
Coût salarial pour une fonction AST ou équivalente (55 988 EUR/an)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Frais d'évaluation	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Essais et échantillonnages	—	—	—	—	—
Frais directs des réunions scientifiques	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Frais de traduction	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Coût unique des équipements informatiques	700 000	—	—	—	—
Frais de maintenance des équipements informatiques (y compris frais de fonctionnement ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Coût total	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280

Recettes					
Recettes attendues des redevances à payer à l'EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280