



**PRÉFET
DE LA RÉGION
BRETAGNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Règlement (UE) n°2019/4
Aliment médicamenteux**

Réunion régionale d'information aux
professionnels

Direction régionale de l'alimentation, de
l'agriculture et de la forêt

Mardi 1^{er} mars 2022 - visioconférence

Ordre du jour

1. Présentation

a. Chronologie et conséquences

b. Principales évolutions

- Conséquences administratives
- Prescription, délivrance, usage

2. Questions diverses

1. Présentation

Chronologie

Niveaux européen et national

[Règlement \(UE\) n°2019/4](#) concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

- Entrée en vigueur le 28/01/2019
- **Entrée en application le 28/01/2022**
- S'ajoute à l'ensemble de réglementation alimentation animale (R1831/2003, 183/2005, 767/2009, directive 2002/32/CE...) + articulation avec le règlement (UE) 2019/6 (Médicament vétérinaire)

Actes secondaires = actes délégués + d'exécution dont relatif aux contaminations croisées

- **En cours**

Adaptation nécessaire des textes nationaux : CSP, CRPM, code de la consommation

- **En cours** : ordonnances d'ici le 04/04/22 puis décrets

Principales évolutions

Conséquences administratives

L'aliment médicamenteux perd le statut de « **médicament vétérinaire** » pour celui d'« **aliment à statut particulier** » :

- Toute activité relative à l'aliment médicamenteux passe d'un cadre CSP à un cadre CRPM
- Tutelle « Anses-ANMV » → tutelle « DGAL-DGCCRF », l'autorité compétente devient la **DDecPP**

➤ **Autorisations délivrées par Anses-ANMV = obsolètes au 28/01/2022**

MAIS

Période transitoire : **28/07/2022** = date limite pour déposer une demande d'agrément auprès de la DDPP

- **Établissements déjà autorisés par ANMV**
- **Transporteurs vrac** : faire circuler l'information vers les transporteurs, **communiquer** vos listes de prestataires aux DDPP

Nouveaux opérateurs : demande d'agrément et démarrage de l'activité **après** délivrance de l'agrément

➤ [Formulaire Cerfa 15095*4](#) mis à jour (*avec notice listant les pièces à fournir*)

Principales évolutions

Au niveau des établissements

Changement de statut : établissements pharmaceutiques vétérinaires → **opérateurs alimentation animale**

- **Fabricants à la ferme** considérés comme les industriels et **agréés**
- Art 15 2. => enregistrement SIRET pour les négociants sans stock, les transporteurs / stockeurs sacs
- **Nouveaux opérateurs** : négociants, mélangeurs mobiles

Nouvelle notion de « **Produit intermédiaire** »

Possibilité d'une production et d'une mise sur le marché anticipée **sauf** pour délivrance à un détenteur et **sauf** pour les fabrications hors AMM

Obligation de fermeture des emballages et des récipients utilisés pour le vrac : scellés sur camion, physiques ou informatiques

Étiquetage : cf. annexe III- bleu non obligatoire mais conseillé ; non applicable mélangeurs mobiles

Principales évolutions

Étiquetage R2019/4 (+ exigences spécifiques prévues par le règlement (CE) n°767/2009)

1) l'expression «aliment médicamenteux pour animaux» ou «produit intermédiaire pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux», selon le cas;

2) le numéro d'agrément de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de l'étiquetage. Lorsque le fabricant n'est pas l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou
- b) le numéro d'agrément du fabricant ;

3) les substances actives, en mentionnant leur nom, la quantité qui a été ajoutée (en mg/kg), et les médicaments vétérinaires en mentionnant leur numéro d'autorisation de mise sur le marché ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, précédés de l'intitulé «médicament» ;

4) les éventuelles contre-indications des médicaments vétérinaires et les effets indésirables, dans la mesure où ces indications sont nécessaires à l'utilisation ;

5) pour les aliments médicamenteux pour animaux ou produits intermédiaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente ou la mention «aucun temps d'attente requis» ;

6) pour les aliments médicamenteux pour animaux destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que les animaux à fourrure, une précaution d'emploi indiquant que l'aliment médicamenteux pour animaux est uniquement destiné au traitement d'animaux ainsi qu'une autre précaution d'emploi recommandant de le conserver hors de la vue et de la portée des enfants ;

*le n° d'agrément sera complété d'un « M » :
α FR DD CCC XXX M*

7) un numéro de téléphone gratuit ou un autre moyen de communication approprié permettant au détenteur d'animaux d'obtenir, outre les indications à caractère obligatoire, la notice de chaque médicament vétérinaire ;

8) le mode d'emploi conformément à la prescription vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux ou le résumé des caractéristiques du produit ;

9) la date de durabilité minimale du produit, qui tient compte de la date de péremption des médicaments vétérinaires et est indiquée par la mention «à utiliser avant le ...» suivie de la date appropriée, et les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

10) l'indication qu'une élimination inappropriée de l'aliment médicamenteux pour animaux constitue une menace grave pour l'environnement et, s'il y a lieu, qu'elle peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens.

Principales évolutions

Prescription, délivrance, usage

Prescription de l'aliment médicamenteux :

- Délivrance soumise à présentation d'une **ordonnance** (§2 à 10 de l'article 16)
 - **Maladie diagnostiquée**, *a minima* mise en évidence du pathogène pour les médicaments immunologiques ou pour les médicaments antiparasitaires sans effet antimicrobien
 - **Mentions obligatoires** (annexe V – cf. *diapo suivante*) et conservation de l'**original** de l'ordonnance
 - Durée de validité et durée de traitement, **non renouvelable**

	Réglementation actuelle		R 2019/4	
	AM sans antimicrobien	AM avec antimicrobien	AM sans antimicrobien	AM avec antimicrobien
Durée de traitement	3 mois maximum Délivrance pour un mois de traitement maximum		Conforme au RCP Si aucune mention dans le RCP : 1 mois maximum	Conforme au RCP Si aucune mention dans le RCP : 2 sem maximum pour antibactérien
Durée de validité de l'ordonnance	1 an		3 sem pour les animaux producteurs de denrées et animaux à fourrure 6 mois pour les autres	5 j

Principales évolutions

Mentions obligatoires sur l'ordonnance

1. Nom, prénom et coordonnées du vétérinaire et, s'il y a lieu, son numéro professionnel.

délivrance = rédaction

2. **Date de délivrance**, numéro unique de l'ordonnance, date d'expiration de l'ordonnance (si sa durée de validité est inférieure à celle visée à l'article 16, paragraphe 8) et signature ou forme équivalente d'identification électronique du vétérinaire.

3. Nom, prénom et coordonnées du détenteur d'animaux et, le cas échéant, numéro d'identification de l'établissement.

4. Identification (notamment la catégorie, l'espèce et l'âge) des animaux et nombre d'animaux ou, s'il y a lieu, poids des animaux.

5. Maladie diagnostiquée à traiter. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques ou antiparasitaires sans effets antimicrobiens, maladie à prévenir.

6. Désignation (nom et **numéro d'autorisation de mise sur le marché**) du ou des médicaments vétérinaires, incluant le nom de la ou des substances actives.

métaphylaxie

7. En cas de prescription du médicament vétérinaire conformément à **l'article 107, paragraphe 4**, à l'article 112, à **l'article 113 ou à l'article 114** du règlement (UE) 2019/6, une déclaration à cet effet.

cascade

8. Taux d'incorporation du ou des médicaments vétérinaires ou des produits et de la ou des substances actives (quantité par unité de poids de l'aliment médicamenteux pour animaux).

9. Quantité d'aliments médicamenteux pour animaux.

10. Mode d'emploi destiné au détenteur d'animaux, précisant notamment la durée du traitement.

11. Pourcentage d'un aliment médicamenteux pour animaux dans la ration journalière ou quantité d'aliments médicamenteux par animal et par jour.

12. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul.

13. Précautions d'emploi nécessaires pour garantir une utilisation correcte et, s'il y a lieu, pour assurer une utilisation prudente d'antimicrobiens.

14. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux à fourrure, mention «La présente ordonnance ne peut être réutilisée».

15. Les mentions suivantes, à compléter par le fournisseur de l'aliment médicamenteux pour animaux ou le mélangeur à la ferme, selon le cas:

— nom ou raison sociale et adresse,

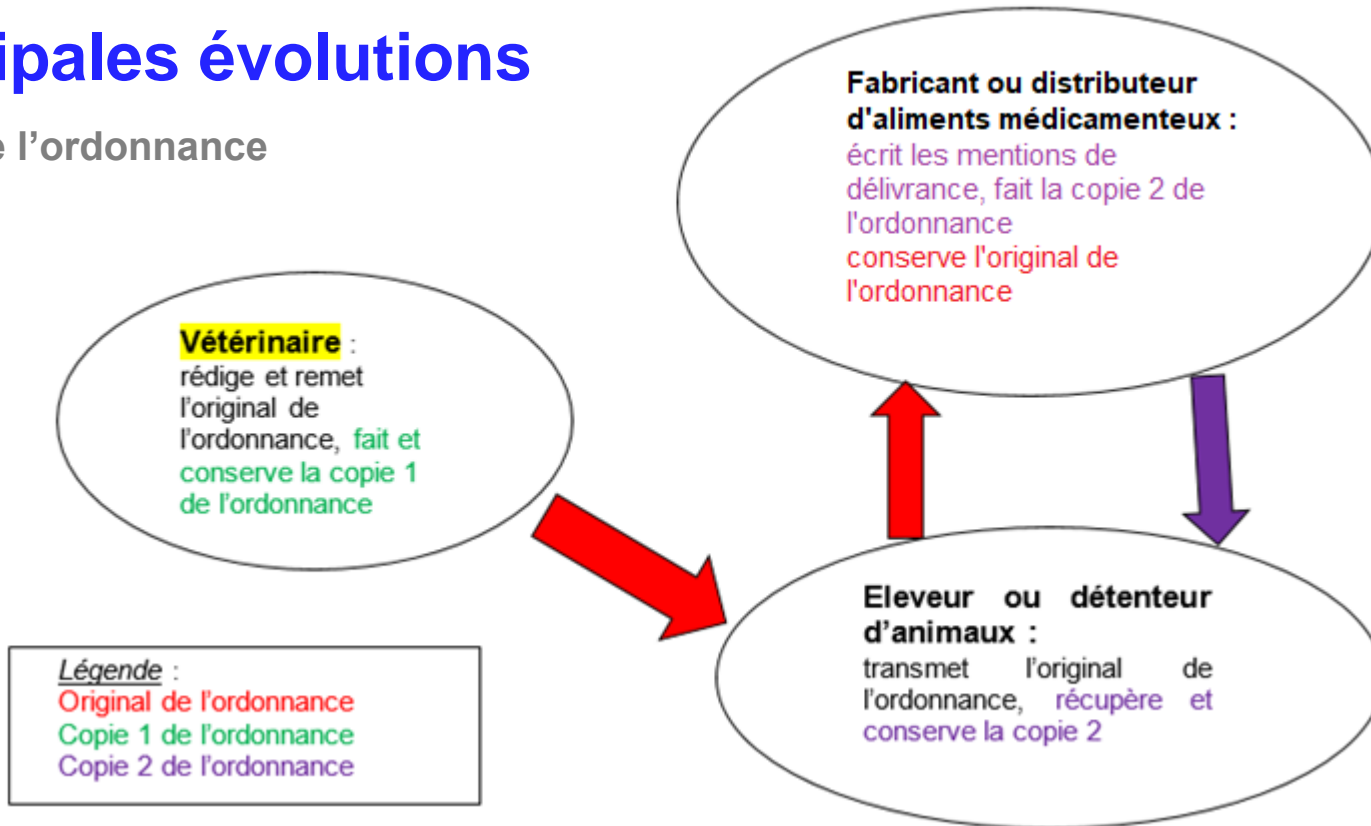
— date de livraison ou date de mélange à la ferme,

— numéro de lot de l'aliment médicamenteux pour animaux délivré sous l'ordonnance vétérinaire de l'aliment médicamenteux pour animaux, sauf pour les mélangeurs à la ferme.

16. Signature du fournisseur au détenteur d'animaux ou du mélangeur à la ferme.

Principales évolutions

Circuit de l'ordonnance



Principales évolutions

Prescription, délivrance, usage

L'aliment médicamenteux ne doit contenir qu'**un seul prémélange avec antimicrobien(s)**

- **Antimicrobiens** = antibiotiques, antiviraux, antifongiques, antiprotozoaires dont anticoccidiens
- Plus d'aliment médicamenteux avec un PMM avec antibiotique + un PMM avec antiparasitaire antimicrobien
- Un prémélange médicamenteux (PMM) **peut** contenir plusieurs antimicrobiens (*cf.* son AMM)

Utilisation d'antimicrobiens à des fins prophylactiques : **interdite**, métaphylaxie autorisée

Cascade possible (*cf.* article 112 du R 2019-6) si changement d'espèce et/ou d'indication

- Pas de modification de dose si pas de changement d'espèce et/ou d'indication
- **Temps d'attente cascade** : voir article 115 du R 2019-6

→ **Décoquinate** : pas de PMM antimicrobien en prévention or AMM actuelle décoquinate = **prévention** des coccidies

- Utilisable en **curatif** (maladie diagnostiquée à mentionner sur l'ordonnance) mais dans le **cadre de la cascade** thérapeutique (mention sur l'ordonnance) : **changement d'indication** par rapport à l'AMM

Principales évolutions

Exigences spécifiques de l'annexe I - 1/2

- Section I **Installations et équipements** : état de propreté, plan de ND, accès maîtrisés
- Section II **Personnel** : Une personne dûment formée responsable de la fabrication, de la mise sur le marché et de la délivrance aux détenteurs d'animaux des AM et des PI et une personne dûment formée responsable du contrôle de la qualité sont désignées (2 personnes ≠ sauf FAF et MM)
- Section III **Fabrication** : AQ, BPF, MV sont stockés dans un local séparé et sécurisé, matériel de ND après fabrication AM identifié et correctement géré
- Section IV **Contrôle de la qualité** (points critiques, homogénéité, contaminations croisées, essais de stabilité...)

Principales évolutions

Exigences spécifiques de l'annexe I - 2/2

- Section V **Entreposage et transport** :
 - Les **AM et les PI** sont entreposés dans des installations **séparées** et **sécurisées** ou dans des récipients fermés hermétiquement spécialement conçus pour la conservation de ces produits
 - Les **AM et les PI** sont entreposés et transportés de manière à pouvoir être facilement identifiables
 - Les **médicaments vétérinaires** sont stockés dans des zones séparées, sûres et sécurisées.
 - Les **récipients** utilisés **dans les véhicules destinés au transport des AM ou des PI** sont nettoyés après chaque utilisation afin d'éviter tout risque de contamination croisée
- Section VI **Tenue de registres** (conservation pdt 5 ans)
- Section VII **Réclamations et rappel de produits**
- Section VIII **Exigences additionnelles pour les mélangeurs mobiles**

Principales évolutions

A venir

Contaminations croisées

- Acte délégué avant 28 janvier 2023
- Fondé sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'EFSA
- Dans l'attente : il est conseillé de suivre les lignes directrices des BPFDAM, même si celles-ci sont abrogées

Modification en cours de l'arrêté ministériel du 23/04/2007 (nécessaire pour délivrer le nouvel agrément)

Publications des listes d'établissements autorisés sur le site du MAA (et non plus Etavet)

FAQ R2019/6 et R2019/4 en lien sur le site de l'Anses : [ici](#)

Principales évolutions

A venir

Contaminations croisées

- Acte délégué avant 28 janvier 2023
- Fondé sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'EFSA
- Dans l'attente : il est conseillé de suivre les lignes directrices des BPFD

Modification en cours de l'arrêté ministériel du 23/04/2007 (née

Publications des listes d'établissements autorisés sur le site du M

FAQ R2019/6 et R2019/4 en lien sur le site de l'Anses : [ici](#)

Accueil >

Mis à jour le 22/02/2022

A- A-

Entrée en application de la réglementation européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires



Le 28 janvier 2022, le paquet législatif visant à réviser la réglementation européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires entre en application.

Adopté en décembre 2018 et publié au mois de janvier 2019, ce paquet législatif comprend 3 textes :

- ▶ Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires
- ▶ Règlement (UE) 2019/4 concernant les aliments médicamenteux
- ▶ Règlement (UE) 2019/5 modifiant le règlement (CE) n°726/2004

Le règlement (UE) n°2019/6 concerne la réglementation relative aux médicaments vétérinaires. Il modifie les règles applicables aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, aux établissements pharmaceutiques ainsi qu'à la pharmacovigilance, la surveillance du marché et les inspections. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) fait le point sur les changements induits par ce texte. Les adaptations des dispositions nationales rendues nécessaires ne sont pas encore adoptées. De ce fait, toutes les informations présentées sur notre site Internet ne sont pas à jour des évolutions législatives et réglementaires liées à l'entrée en vigueur du règlement n°2019/6 et sont donc amenées à évoluer.

Afin d'améliorer l'information sur les médicaments vétérinaires et leur circulation, le règlement (UE) n° 2019/6 crée une base de données de l'Union (Union product database) qui contient les informations relatives à tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union par la Commission et les autorités compétentes des Etats membres. La base de données des produits (UPD) est accessible en suivant ce lien : www.medicinesinfo.eu, avec des informations relatives aux médicaments vétérinaires, aux résumés des caractéristiques du produit, aux notices et, après suppression des informations commerciales confidentielles par l'autorité compétente, aux rapports d'évaluation.

L'évolution des procédures tant pour les médicaments vétérinaires que pour les établissements pharmaceutiques a conduit à une révision des barèmes des taxes perçues par l'ANMV. Les nouveaux montants des taxes dossiers et des taxes annuelles perçues par l'ANMV pour les médicaments vétérinaires, les établissements de fabrication des médicaments vétérinaires et les installations d'essai sont accessibles en suivant ce lien.

Pour répondre aux interrogations les plus fréquentes et apporter une aide à la mise en œuvre des dispositions des règlements n°2019/4 relatif aux aliments médicamenteux et n°2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, la direction générale de la santé et l'ANMV ont préparé une liste de questions-réponses pour les professionnels.

Principales évolutions

Contenu du dossier de demande d'agrément

Pièces à fournir :

- Note de présentation de la société
- Note de présentation de l'établissement
- Description des activités de l'établissement
- Le plan de maîtrise sanitaire

Pièces complémentaires pour agrément 2019/4 :

- Pièces justificatives pour la personne dûment formée (diplôme de docteur vétérinaire ou pharmacien) dans les établissements de fabrication de la filière des aliments médicamenteux

- Si votre dossier a été transmis récemment à la DDPP
 - Possibilité d'indiquer la dernière version à jour
 - Envoi des pièces modifiées le cas échéant
 - Demande de complément par la DDPP à l'appréciation de l'inspecteur

Transporteurs vrac + établissements non agréés précédemment : dossier complet

2. Questions



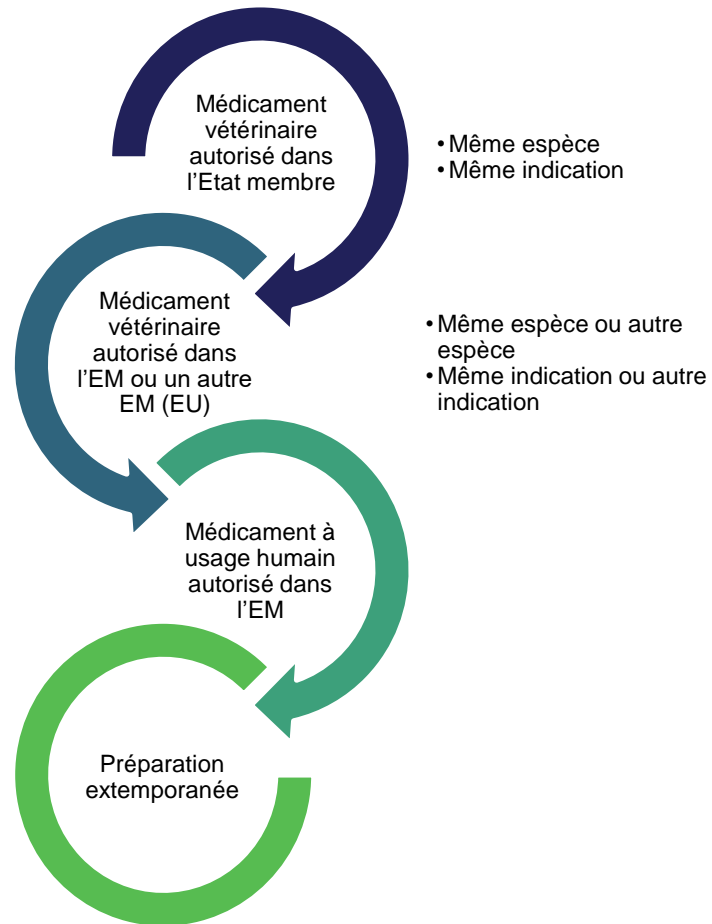
**PRÉFET
DE LA RÉGION
BRETAGNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION

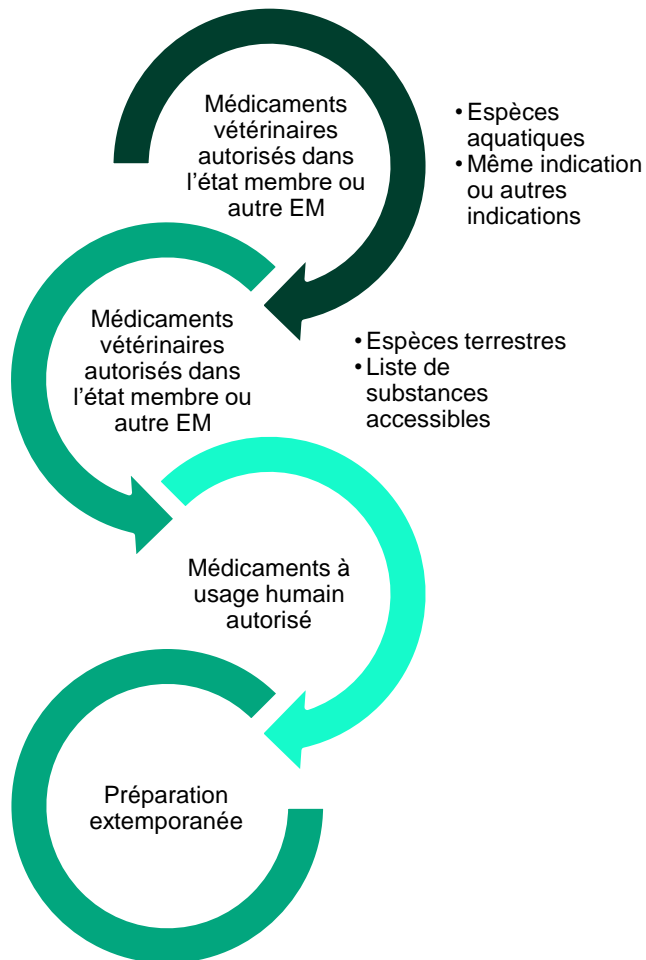
Cascade

Animaux terrestres



Cascade

Poisson



Temps d'attente forfaitaires

Viande et abats	<ul style="list-style-type: none">• 1,5 fois le TA le plus long autorisé pour la viande et les abats• 28 j si pas de TA• 1j si TA=0 j pour les animaux d'une autre famille	Substances essentielles équidés : 6 mois
Lait	<ul style="list-style-type: none">• 1,5 fois le TA le plus long• 7j si pas de TA lait• 1j si TA=0 j	
Œufs	<ul style="list-style-type: none">• 1,5 fois le TA le plus long pour les œufs• 10 jours si pas de TA œuf dans l'AMM	
Miel	<ul style="list-style-type: none">• Déterminé par le vétérinaire	

Types d'autorisation par activités

Activités	Réglementation AM FR (CSP)	Au titre du R 2019/4 (article 13)	Au titre du R 183/2005 pour aliments composés (articles 9 et 10)
Fabrication*	Autorisation ANMV	Agrément	Enregistrement ou agrément
Fabrication à la ferme	Agrément préfectoral	Agrément	Enregistrement ou agrément
Mélangeur mobile	Interdit	Agrément	Enregistrement ou agrément
Entreposage vrac*	Autorisation ANMV (distribution)	Agrément	Enregistrement ou agrément
Stockage seulement dans des emballages fermés*	Autorisation ANMV (distribution)	Aucune exigence supplémentaire par rapport au R 183/2005 →	Enregistrement
Négoce*	Interdit	Aucune exigence supplémentaire par rapport au R183/2005 →	Enregistrement
Mise sur le marché sauf vente au détail AM pour animaux familiers et animaux à fourrure*	Autorisation ANMV (distribution)	Agrément	Enregistrement ou agrément
Vente au détail AM pour animaux familiers	Autorisation ANMV (distribution)	Enregistrement (dispositions nationales)	Hors champ
Vente au détail AM pour animaux à fourrure	Autorisation ANMV (distribution)	Enregistrement (dispositions nationales)	Enregistrement ou agrément
Importation	Autorisation ANMV (importation)	Agrément	Enregistrement
Transport vrac*	Non prévu	Agrément	Enregistrement
Transport seulement dans des emballages fermés*	Non prévu	Aucune exigence supplémentaire par rapport au R183/2005 →	Enregistrement
Achat, stockage et transport par un élevage pour un usage exclusif dans son exploitation	Non prévu	Aucune exigence supplémentaire par rapport au R 183/2005 →	Enregistrement comme producteur primaire
Exportation	Autorisation ANMV	Pas d'autorisation spécifique	Pas d'autorisation spécifique