

#AnimalHealthMatters

Edition spéciale

## Santé animale, le 4 octobre est la journée mondiale des animaux

pharma.be Animal Health (AH), un des piliers de pharma.be, représente 14 entreprises pharmaceutiques en Belgique spécialisées dans les médicaments vétérinaires. [Cliquez ici](#) pour découvrir le mot de bienvenue de Catherine Rutten.



### One Health

Le concept « Une seule santé » est basé sur un principe simple : la santé animale, la santé humaine et l'environnement font partie d'un seul et même écosystème.

[En savoir plus](#)



### L'innovation dans la santé animale

La santé animale est née en 1761 avec la création de la première école de médecine vétérinaire à Lyon. Depuis, les entreprises sont à l'origine d'un flux continu d'innovations.

[En savoir plus](#)



### Nouveau règlement européen à venir

Médicaments vétérinaires : de nouvelles règles au niveau européen pour améliorer la disponibilité et la lutte contre l'antibiorésistance.

[En savoir plus](#)



## L'opinion de l'expert Dries Minne de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

La nouvelle législation européenne pour les médicaments vétérinaires : un exercice d'équilibre délicat et réussi.

[En savoir plus](#)

## Média



**Kars ten Have - President Animal Health Group  
pharma.be**

[Cliquez ici pour voir l'interview](#)



**Isalyne Michel - General Manager MSD Animal  
Health**

[Cliquez ici pour voir l'interview](#)

## Des animaux sains pour des hommes et une planète en bonne santé

pharma.be Animal Health (AH), un des piliers de pharma.be, représente 14 entreprises pharmaceutiques en Belgique spécialisées dans les médicaments vétérinaires. Ces entreprises offrent des solutions pour prévenir et traiter les maladies animales. Sans elles, il serait impossible d'élever du bétail sain ou de prendre soin de nos animaux de compagnie.

Que nous aimions les animaux ou pas, les hommes et les animaux vivent dans un seul écosystème, et la santé animale est une question globale. Si le concept est reconnu depuis longtemps, le terme « Une seule santé » n'a été introduit qu'au début des années 2000. En Europe, mais aussi au niveau mondial, les collaborations transsectorielles permettent de prévenir la transmission de maladies de l'animal à l'homme.

La sensibilisation au concept « Une seule santé » est également présente dans un nouveau règlement européen à venir qui devrait stimuler l'innovation dans le secteur pharmaceutique vétérinaire.

Je tenais également à remercier nos membres et les collaborateurs de pharma.be pour leur implication personnelle, en compagnie de leurs animaux préférés, ils illustrent cette newsletter.

Bonne lecture,



Catherine Rutten  
CEO pharma.be

## Une seule santé

Le concept « Une seule santé » est basé sur un principe simple : la santé animale, la santé humaine et l'environnement font partie d'un seul et même écosystème.

L'émergence de maladies telles qu'Ebola ou le SARS témoignent de la rapidité avec laquelle une maladie d'origine animale peut se muer en une menace pour l'homme. Des recherches ont également montré que les hommes peuvent tout aussi facilement provoquer une épidémie de grippe chez des animaux.

Et si la peste porcine ne représente plus aucun danger pour l'homme, l'épidémie qui s'est récemment déclarée peut néanmoins avoir un impact sur l'économie belge comme européenne.

La démarche « Une seule santé » offre un cadre pour trouver des solutions à ces défis. Au lieu d'aborder séparément les hommes, les animaux ou notre environnement, on regarde plutôt ce qui les relie.

Par ailleurs, le concept « Une seule santé » permet l'émergence de nouvelles idées dans l'approche de la résistance antimicrobienne. Les plans qui abordent ce problème en même temps et dans la même proportion chez l'homme et chez l'animal sont ceux qui ont le plus de chances de réussir.

Dans la perspective d'un effet domino sur la santé mondiale, les médicaments vétérinaires se révèlent essentiels et la collaboration entre les secteurs de la santé humaine et animale nécessaire pour faire face aux problématiques communes.

Cette coopération a permis de lutter avec succès contre des épidémies de maladies mortelles. A l'avenir, nous aurons besoin des experts des deux secteurs pour travailler main dans la main afin de prévenir de telles épidémies et de s'attaquer à la cause de leur diffusion..

### Human Health Relies on Healthy Animals

**Milk, Meat and Eggs Boost Childhood Development**  
Healthy animals allow farmers to deliver a safe supply of milk, meat and eggs to their families and communities. A recent study found children in east Africa who regularly ate livestock-sourced foods, like milk and meat, show stronger cognitive, physical and social development.

**Healthy Pets Mean Healthy Pet Owners**  
The joy and companionship pets add to our homes is only possible when pets are healthy and thriving. Studies show that pet owners have lower blood pressure, cholesterol and allergy levels, and report fewer visits to the doctor each year.

**Animal Vaccinations Save Lives**  
Nearly all human cases of rabies are due to dog bites and this preventable disease kills one person every ten minutes. Vaccinating animals against rabies could save 60,000 people per year.

**Controlling Animal Disease Protects Our Health**  
Each year, zoonosis – diseases transmitted from animals to humans – sickens 1 in 3 people around the world. Keeping animals healthy controls zoonosis and safeguards our wellbeing.

To learn more about why animal health matters, or to sign up to the new monthly newsletter, visit [animalhealthmatters.org](https://animalhealthmatters.org)

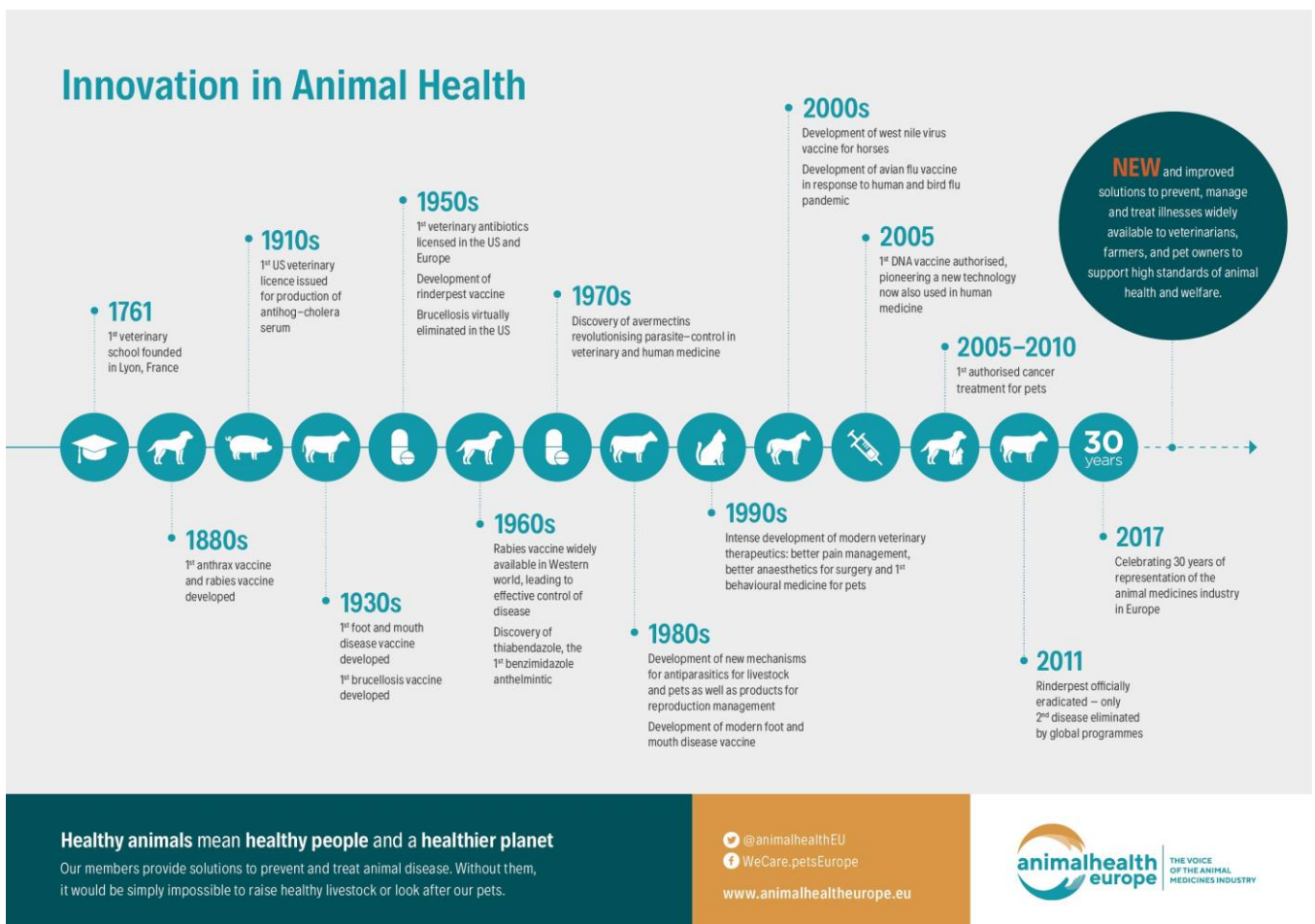
Plus d'informations : <https://healthforanimals.org/general/one-health.html>

## L'innovation dans la santé animale

La santé animale moderne telle que nous la connaissons aujourd'hui a vu le jour en 1761 avec la création de la première école de médecine vétérinaire à Lyon. Depuis, les entreprises actives dans la santé animale ont été à l'origine d'un flux continu d'innovations. A la fin du 19e siècle, les premiers vaccins contre l'anthrax et la rage ont été développés et dans les années 1930, ce fut le tour des vaccins contre d'autres maladies très répandues telles que la fièvre aphteuse et la brucellose.

Grâce aux investissements de ces entreprises dans la R&D, de nombreux progrès ont été enregistrés ces 20 à 30 dernières années : vaccins, analgésiques, anesthésiques et traitements contre le cancer ont été améliorés. En 2019-2020 28 nouveaux médicaments ont été enregistrés dont 8 vaccins. Cependant, beaucoup d'entreprises éprouvent des difficultés à investir dans l'innovation en raison du nombre croissant d'obstacles, notamment en matière de réglementation. D'où l'importance du [règlement](#) qui constitue pour les entreprises un incitant supplémentaire à l'investissement dans l'innovation.

*Saviez-vous que les mots 'vaccin' et 'vaccination' sont dérivés du mot latin 'vacca' qui signifie 'vache' ? Pour se protéger contre la variole, le médecin anglais Edward Jenner fit œuvre de pionnier au 18e siècle en utilisant la variole bovine comme 'vaccin'. Ainsi naissait le premier vaccin, un tournant dans l'histoire de la médecine.*



## Nouveau règlement européen à venir

### Médicaments vétérinaires : nouvelles règles européennes pour améliorer leur disponibilité et la lutte contre l'antibiorésistance

Le 13 juin dernier, les ambassadeurs auprès de l'UE ont confirmé, dans le cadre du Comité des représentants permanents, l'accord entre la présidence bulgare du Conseil et le Parlement européen du 5 juin au sujet d'un règlement concernant les médicaments à usage vétérinaire.

Cet accord prépare le terrain pour de nouvelles règles visant à renforcer la disponibilité de ces médicaments et à accroître la compétitivité et l'innovation dans le secteur pharmaceutique vétérinaire. Il contribue aussi à la lutte contre la résistance antimicrobienne (AMR)\*.

Le cadre juridique actuel pour l'octroi des autorisations, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires est régi par la directive 2001/82/CE et le règlement (CE) 726/2004.

Résultat de 4 années de travaux techniques intensifs de la part des 3 institutions européennes précitées, la décision quant au nouveau cadre permettra de fixer de nouvelles règles répondant aux besoins des producteurs et totalement fiables sur le plan juridique.

### Prochaines étapes

L'accord ayant maintenant été confirmé par les ambassadeurs auprès de l'UE, au nom du Conseil, le règlement sera soumis au Parlement européen pour un vote en première lecture, puis reviendra au Conseil pour adoption.

Les nouvelles règles s'appliqueront au plus tard en 2022.

Sources : Conseil de l'Europe

### Plus d'informations :

ANIMAL HEALTH - [L'opinion](#) de l'expert Davy Persoons (Public & Animal Health Manager chez pharma.be)

<http://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/>

\*La résistance aux antimicrobiens est un terme général qui désigne la résistance des différents types de micro-organismes et couvre la résistance aux médicaments antibactériens, antiviraux, antiparasitaires et antifongiques.

## L'opinion de l'expert Dries Mminne de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Afmops)

### La nouvelle législation européenne pour les médicaments vétérinaires : un délicat exercice d'équilibre finalement réussi

L'ambition d'élaborer une nouvelle législation européenne pour les médicaments à usage vétérinaire était caressée depuis longue date et la route pour y arriver a été plus longue que prévue.

En effet, près de neuf ans ont été nécessaires pour donner forme au nouveau cadre législatif européen pour les médicaments vétérinaires. Le signal de départ a été donné en 2010 avec la consultation publique de la Commission européenne. Il a fallu ensuite attendre septembre 2014 pour que la Commission européenne publie le premier projet de règlement et patienter encore quatre supplémentaires pour clôturer les discussions au Conseil européen ainsi que les négociations sur le texte final. Maintenant qu'un accord est enfin intervenu au niveau européen, toutes les parties prenantes espèrent que ce règlement sera encore publié en 2019.

Au fur et à mesure que le temps passait et que les discussions gagnaient en intensité, le projet de texte initial a subi des transformations, résultats d'un exercice d'équilibre permanent et très difficile entre les attentes, les caractéristiques spécifiques du secteur vétérinaire et des pratiques en cours dans les différents Etats membres européens, les objectifs fixés par la Commission européenne et l'applicabilité du règlement dans la pratique pour les secteurs concernés.

D'aucuns feront remarquer que certaines opportunités n'ont pas été complètement saisies, d'autres que plus d'ambition aurait pu être nourrie. Ce n'est pas nouveau : le processus décisionnel dans un contexte européen est toujours un exercice d'équilibre assez complexe.

Il n'en reste pas moins que le nouveau règlement modifiera en profondeur le secteur vétérinaire. Ainsi, des mesures sont prévues pour accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires, pour stimuler l'innovation dans le secteur, pour diminuer les charges administratives pour le secteur pharmaceutique et parallèlement, dans le cadre de la santé publique, du bien-être animal et de l'environnement, pour lutter contre le développement de l'antibiorésistance. Les prochaines années, le nouveau règlement aura donc un impact sur toutes les structures du secteur vétérinaire.

Le nouveau règlement a été élaboré en tenant compte des spécificités du secteur vétérinaire. A moyen terme, les évolutions innovantes dans le secteur vétérinaire inspireront peut-être aussi la législation sur les médicaments à usage humaine.

Le travail est toutefois loin d'être fini et nombreux sont encore les défis à venir. Un délai de transition de trois ans est prévu entre la date d'entrée en vigueur du règlement et son application. Cette période de transition permettra de développer plus avant l'application concrète de ce règlement tant au niveau européen que national, via lesdits actes délégués et arrêtés d'exécution ou via la législation nationale. Aussi conviendra-t-il de concrétiser les divers éléments de façon claire et orientée vers l'avenir, en accordant une place primordiale à la santé publique, au bien-être animal et à l'environnement sans perdre de vue les intérêts du secteur vétérinaire. Durant cette période de transition, il y aura également lieu d'œuvrer à la sensibilisation et à la communication, afin que toutes les parties concernées du secteur vétérinaire belge, tels que les fabricants, les titulaires d'autorisation, les distributeurs, les vétérinaires et aussi les autorités, puissent pleinement endosser leur rôle dans le nouveau cadre législatif européen.

Voilà donc trois années passionnantes qui nous attendent, durant lesquelles nous pourrons façonner l'avenir des médicaments vétérinaires aux côtés de tous les acteurs concernés..



Dries Minne

AFMPS

Chef de la division Médicaments à usage vétérinaire

09.2018



## ANIMAL HEALTH - L'opinion de l'expert Davy Persoons (Public & Animal Health Manager chez pharma.be)

Ce nouveau règlement européen est le résultat de neuf années d'intenses concertations. Lancée seulement en 2017, la négociation tripartite entre la Commission européenne, le Parlement européen et le Conseil européen s'est achevée le 5 juin 2018 sur un consensus. Après le vote du texte par le Parlement européen qui devrait intervenir prochainement, la mise en œuvre des 86 "implementing and delegated acts" pourra commencer.

Plusieurs **objectifs ambitieux** sont à la base du nouveau règlement :

**Tout d'abord**, il s'agit de renforcer la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire en Europe, afin de rendre accessibles à temps et partout les meilleurs traitements ou soins préventifs pour tous les animaux.

**Deuxièmement**, le but est de stimuler l'innovation. Nous constatons en effet que le nombre de dossiers d'enregistrement pour de nouvelles molécules a baissé ces dernières années. Parmi les causes souvent avancées figurent les lourdes procédures administratives qui doivent être suivies, par exemple en matière d'enregistrement et de suivi post-marketing. En s'attaquant plus efficacement à cette charge administrative, le règlement européen offre plus d'espace pour investir dans l'innovation. Ainsi les rapports périodiques de pharmacovigilance standards seront-ils remplacés par un système plus moderne basé sur la détection de signaux de pharmacovigilance et la gestion des risques. Ce système permet en outre une réaction plus rapide et plus ciblée en cas d'effets indésirables graves. Par ailleurs, de nouvelles règles concernant l'étiquetage favorisent elles aussi l'efficacité : les textes suivis pourront être remplacés par des pictogrammes et des abréviations universelles, ce qui permettra d'utiliser des emballages valables pour plusieurs pays et devrait dès lors améliorer la disponibilité. La procédure d'enregistrement centrale (c'est-à-dire la procédure d'enregistrement menant à une autorisation valable dans toute l'UE) joue un rôle majeur dans l'unification du marché. Si à l'heure actuelle cette procédure n'est applicable qu'aux nouvelles molécules ou aux médicaments vétérinaires biologiques, elle le sera à l'avenir pour tous les types de médicaments.

La nouvelle législation accorde également **plus d'attention à l'environnement et à l'utilisation responsable des antimicrobiens** chez les animaux. Des études d'impact sur l'environnement sont demandées depuis 2005 pour les médicaments vétérinaires. Dans le cadre d'une procédure d'harmonisation, cette demande est maintenant étendue, de sorte à supprimer les disparités entre Etats membres pour un même médicament.

En ce qui concerne la chaîne de distribution également, des changements substantiels sont en préparation. Ainsi, les autorisations des grossistes-répartiteurs, la prescription de médicaments vétérinaires et la vente en ligne de médicaments vétérinaires non soumis à prescription seront **valables dans toute l'Europe**. On assiste donc à la mise en place d'un cadre réglementaire européen clair pour l'exercice de la médecine vétérinaire au-delà des frontières.

**Enfin**, l'accent est également mis sur **l'enregistrement des données**. L'utilisation de médicaments chez les animaux producteurs de denrées alimentaires devra faire l'objet d'un enregistrement rigoureux. Il s'agit ici d'animaux qui produisent du lait, de la viande ou des œufs pour la consommation humaine.

Cette nouvelle législation est le résultat d'un travail intense et de longue haleine. Elle offre des opportunités dans de nombreux domaines et actualise des règles importantes. Réjouissons-nous déjà de la prochaine entrée en vigueur du règlement et de son implémentation dans les différents Etats membres qui conduiront à une médecine vétérinaire harmonisée et plus efficace..



Davy Persoons (10/2018)

Plus d'informations :

<http://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/>