

AMRFV

Training



BELGIQUE

LE 5 NOVEMBRE 2025



Funded by
the European Union



Introduction au cadre réglementaire général de l'UE : cap sur les aspects réglementaires des médicaments vétérinaires.

Hands-on Training for Farmers and
Veterinarians: New measures to fight
antimicrobial resistance

BELGIQUE, LE 5 NOVEMBRE 2025



Funded by
the European Union

Cadre juridique de l'UE relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments à usage médicinal

**Règlement (EU) 2019/6 relatif aux
médicaments vétérinaires**

**Règlement (UE) 2019/4 relatif aux
aliments médicamenteux**

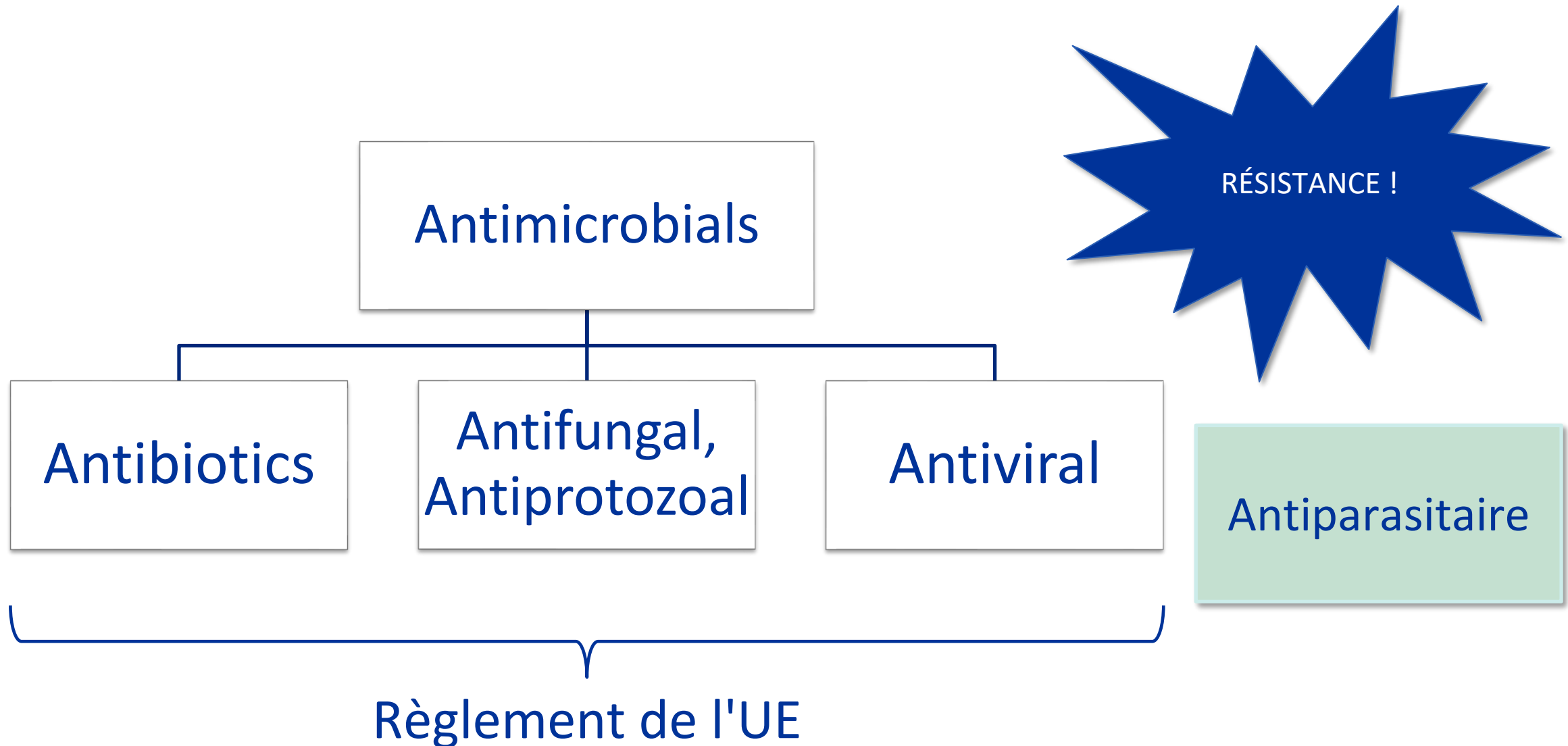
Définitions et principes généraux

« **ordonnance vétérinaire** » désigne un document délivré par un vétérinaire pour un médicament vétérinaire ou un médicament à usage humain destiné être utilisé chez des animaux.

« **antimicrobien** » désigne toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes utilisée pour le traitement ou la prévention des infections ou des maladies infectieuses, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires

*Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne doivent être disponibles
que sur ordonnance vétérinaire.*

ANTIMICROBIENS PAR RAPPORT À ANTIBIOTIQUES



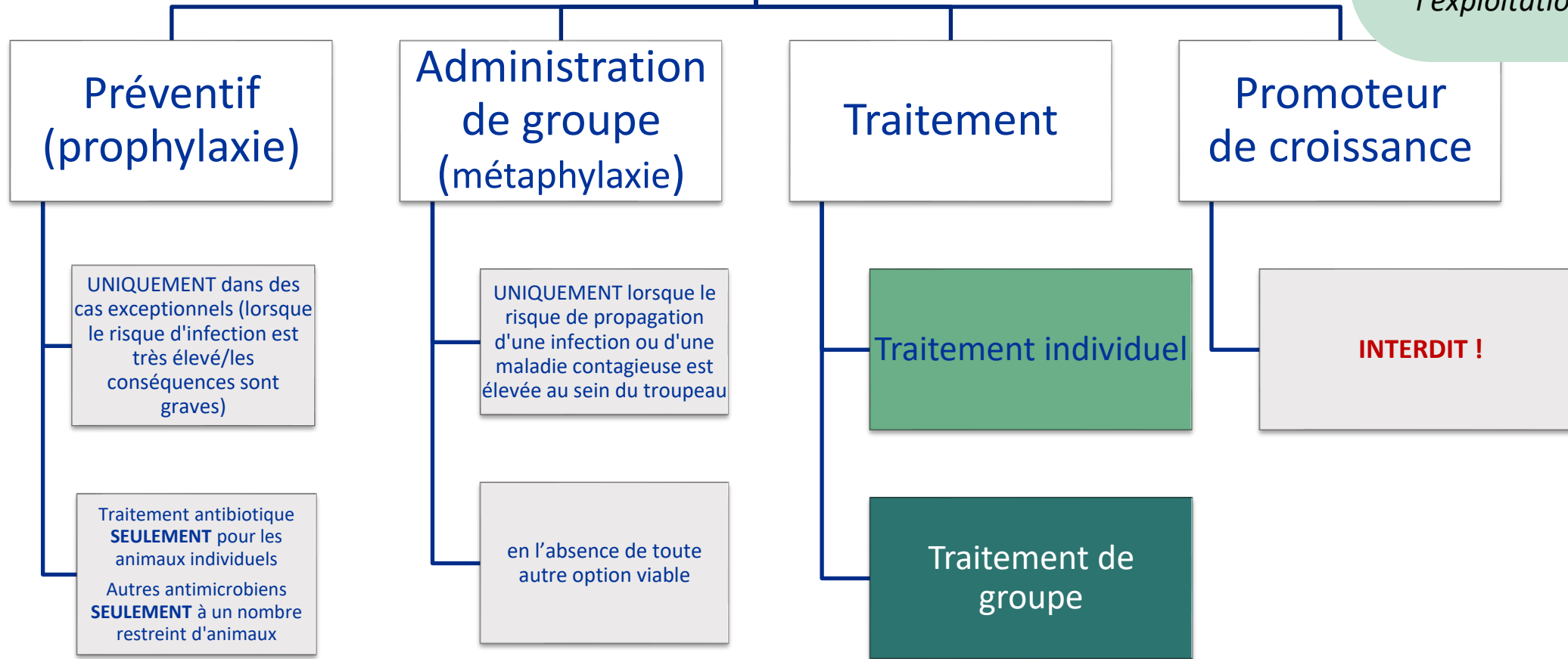
Règles communes – Ordonnances vétérinaires

Certains médicaments nécessitent une ordonnance vétérinaire pour des raisons de sécurité (pour les animaux et les humains !), d'efficacité et de résistance potentielle, et pour éviter un possible usage abusif.

- (a) stupéfiants ou substances psychotropes
- (b) médicaments pour les animaux producteurs d'aliments
- (c) **antimicrobiens**
- (d) si un diagnostic préalable est nécessaire
- (e) produits d'euthanasie
- (f) nouvelles substances actives (< 5 ans)
- (g) vaccins
- (h) hormones ou thyrostatiques ou bêta-agonistes



Modes d'utilisation des antimicrobiens



- ne sera **PAS** appliqué **systématiquement**
- ne sera **PAS** utilisé **pour compenser** une mauvaise hygiène, un élevage inadéquat, un manque de soins ou une mauvaise gestion de l'exploitation.

4. Cadre de l'UE relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux



Principes généraux du règlement sur les médicaments vétérinaires

Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés conformément aux **termes de l'autorisation de mise sur le marché**.

Toutes les **ordonnances** vétérinaires devraient être **basées sur un examen clinique** ou toute autre évaluation appropriée par un vétérinaire

Liste des antimicrobiens **réservés aux humains uniquement***

Obligation pour les États membres de **recueillir des données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens**



ORDONNANCES VÉTÉRINAIRES



Article 105

- Le vétérinaire peut délivrer une ordonnance vétérinaire seulement après avoir fait un examen clinique ou toute autre évaluation appropriée de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux
- Le vétérinaire ne peut délivrer une ordonnance vétérinaire pour un antimicrobien qu'après avoir diagnostiqué une maladie infectieuse
- Le vétérinaire doit être en mesure de justifier la prescription d'un antimicrobien, notamment pour une administration préventive (prophylaxie) ou de groupe (métaphylaxie)

[illegible]

Date et signature du vétérinaire

Règles communes – Ordonnance vétérinaires

Tenue de registres

Règlement (UE) 2019/6

Article 108

OBLIGATIONS



Article 108

Tenue d'un registre par les propriétaires et les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

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 qu'ils utilisent et conservent, s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire.
2. Le registre visé au paragraphe 1 comprend:
 - a) la date de première administration du médicament aux animaux;
 - b) le nom du médicament;
 - c) la quantité de médicament administrée;
 - d) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur;
 - e) la preuve de l'acquisition du médicament utilisé;
 - f) l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux traités;
 - g) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur, le cas échéant;
 - h) le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul;
 - i) la durée du traitement.



Règle de principe

Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés conformément à l'autorisation de mise sur le marché (RCP/notice)

Vous devez utiliser un médicament vétérinaire pour les **indications**, **races** et **posologies** détaillées dans le RCP/la notice. S'il n'existe pas de produit vétérinaire autorisé pour certaines indications/races ou en cas de pénurie -> vous pouvez utiliser les règles de l'Art. **112-114 (cascade)**



Vous pouvez consulter la base de données de l'UE sur tous les médicaments vétérinaires autorisés : <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

**Veterinary Medicines**

English

[Search medicines](#) [Medicine index](#) [Substance index](#) [What's new](#) [About this website](#)

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA

[Search](#) [More search filters](#)

What's new

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--) - Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--) Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

View all updates

Règles communes – Utilisation des médicaments vétérinaires en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché



Lorsqu'aucun médicament n'est autorisé pour les animaux producteurs d'aliments ou que ceux autorisés ne sont pas disponibles

Produit autorisé (Art 106(1)) dans votre pays pour l'espèce et les indications concernées

Vous devez utiliser ce produit



Sinon, sous la responsabilité du vétérinaire & pour éviter des souffrances inacceptables

Produit autorisé pour :
- la **même/une autre indication**
- **pour la même/une autre espèce qui produit des aliments**
- dans le **même pays/un autre pays de l'UE**

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Produit autorisé dans l'UE pour les animaux non destinés à l'alimentation pour les mêmes indications

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Un médicament autorisé à usage humain

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Médicament vétérinaire préparé extemporanément conformément aux termes d'une ordonnance vétérinaire.

Laissez préparer un produit

Produits de pays tiers :

Dans les cas où aucune des options précédentes n'est disponible → utiliser un médicament vétérinaire autorisé dans un **pays tiers pour la même espèce animale et les mêmes indications**

Ne s'applique pas aux vaccins !

« utilisation en dehors de l'autorisation de mise sur le marché »



Lorsqu'il n'existe aucun médicament autorisé pour les animaux aquatiques producteurs d'aliments ou ceux autorisés ne sont pas disponibles

« utilisation en cascade du MA »

Produit autorisé dans votre pays pour l'espèce aquatique et les indications concernées

Vous devez utiliser ce produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Produit autorisé pour :
- mêmes/autres indications
- pour la même/une autre espèce aquatique qui produit des aliments
- dans le même pays/un autre pays de l'UE

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Produit autorisé dans l'UE pour les **espèces terrestres qui produisent des aliments** (liste des substances en cours d'élaboration)

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Un **médicament à usage humain** autorisé (liste des substances en cours d'élaboration)

Sélectionnez un produit



S'il n'y en a aucun, utilisez

Médicament vétérinaire préparé extemporanément conformément aux termes d'une ordonnance vétérinaire

Laissez préparer un produit

Produits de pays tiers :

Dans les cas où aucune des options précédentes n'est disponible → utiliser un médicament vétérinaire autorisé dans un **pays tiers pour la même espèce animale et les mêmes indications**

Ne s'applique pas aux vaccins !

Règlement d'exécution (UE) 2024/1973 de la Commission européenne du 18 juillet 2024

Établissement d'une liste d'antimicrobiens qui ne doivent pas être utilisés conformément aux articles 112 et 113 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ou qui ne doivent être utilisés conformément à ces articles que sous certaines conditions.

Elle s'appliquera à compter du 8 août 2026.

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1973
Applies from 8 August 2026

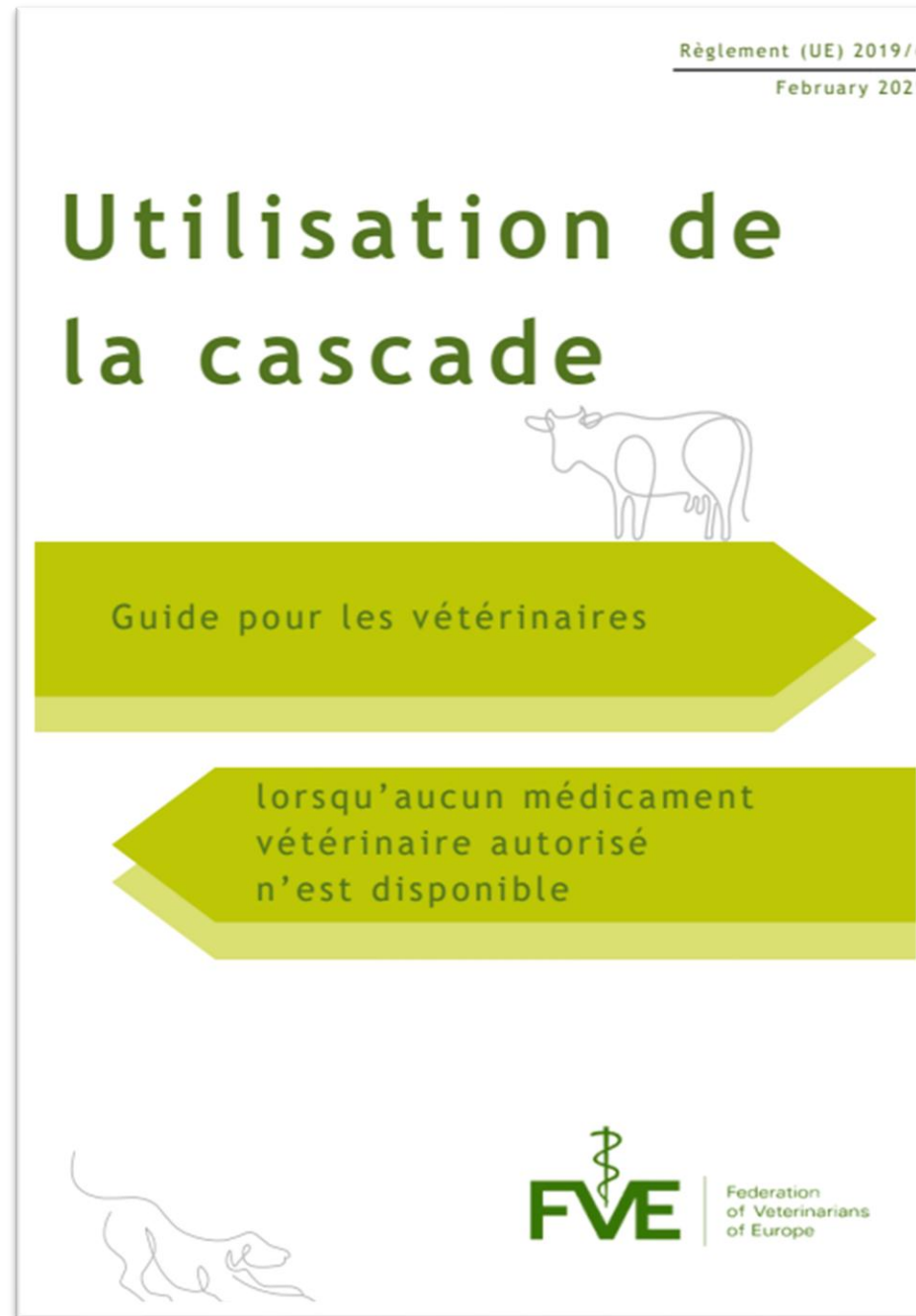
List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Aminopenicillin- BLI combinations	✓			🐔			
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella		🐔	✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Binimidazoles	✓				✓		
Pseudomonas acids	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Remdesivir			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					



Pour plus de détails :
découvrez la brochure
Cascade de la FVE

<https://fve.org/cms/wp-content/uploads/Cascade-FR.pdf>





Merci !

