

Luxembourg, le 29 novembre 2022

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal¹ modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires. (6236VKA)

*Saisine : Ministre de la Santé
(23 novembre 2022)*

Avis de la Chambre de Commerce

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis (ci-après l' « Avant-projet ») a pour objet la modification règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires afin de mettre en œuvre en droit national l'obligation de collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur leur utilisation chez l'animal à charge des Etats membres, conformément (i) au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après le « règlement (UE) 2019/6 ») et (ii) au règlement délégué (UE) 2021/578 complétant le règlement 2019/6 en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur leur utilisation chez l'animal (ci-après le « règlement délégué (UE) 2021/578 »).

Considérations générales

Le règlement (UE) 2019/6 impose une obligation aux Etats membre de recueillir des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez l'animal².

L'objectif de la collecte de ces données au niveau national et à l'échelon européen est de permettre l'identification des facteurs de risque pour la santé publique et la santé animale à la suite d'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal, d'établir les priorités appropriées en matière de gestion des risques, d'élaborer des mesures ciblées de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et de surveiller les effets de ces mesures.

Le règlement délégué (UE)2021/578 précise quant à lui les exigences concernant les catégories des médicaments vétérinaires antimicrobiens qui font l'objet de la collecte de données et les méthodes de collecte.

L'Avant-projet sous avis détermine les acteurs qui doivent transmettre les données, les autorités compétentes pour les recevoir ainsi que les échéances respectives par catégorie d'espèce animale pour le début de la collecte des données visées.

¹ [Lien vers le texte de l'avant-projet de règlement grand-ducal sur le site de la Chambre de Commerce](#)

² Article 57 du Règlement (UE) 2019/6

Commentaire des articles

Concernant l'article 1

L'article 1 de l'Avant-projet prévoit l'introduction d'un nouvel article 19-1 au règlement modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

Le paragraphe 1 du nouvel article 19-1 détermine les acteurs qui doivent communiquer certaines données et les autorités compétentes pour les recevoir, à savoir (i) les titulaires d'une autorisation de distribution en gros fournissent les données concernant le volume de ventes de médicaments antimicrobiens à la Direction de la Santé et (ii) les vétérinaires transmettent les données concernant l'utilisation de ces médicaments à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (ci-après l' « ALVA »).

Le paragraphe 1 fixe également les dates à partir desquelles doit débuter la collecte des données visées, par catégorie d'espèce animale.

Le paragraphe 2 du nouvel article 19-1 vise quant à lui les modalités de communication des données aux autorités compétentes.

La Direction de la Santé doit définir le format de la communication pour les données à lui communiquer au plus tard le 31 janvier de l'année qui suit l'année civile à laquelle se rapportent les données et pour la première fois le 31 janvier 2024.

Pour les données à transmettre à l'ALVA, la communication des données doit être effectuée à la fin de chaque mois via une interface web et selon un format à définir, en concertation entre l'ALVA et la Direction de la Santé.

Concernant l'article 2

L'article 2 de l'Avant-projet fixe l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal au 1^{er} janvier 2023.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

VKA/DJI