



**Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993  
relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires**

**Texte de l'avant-projet**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu le 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, tel que modifié ;

Vu le règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte des données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal ;

Vu la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

Vu les avis de la Chambre de Commerce et de la Chambre d'agriculture ;

Vu l'avis du Collège vétérinaire ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de l'Agriculture et après délibération du Gouvernement en conseil ;

***Arrêtons :***

**Art. 1<sup>er</sup>.** A la suite de l'article 19 du règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, un article 19-1, libellé comme suit, est inséré :

« Art. 19-1. (1) Conformément au règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 (ci-après le "règlement délégué (UE) 2021/578") complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte des données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal :

- a) les titulaires d'une autorisation de distribution en gros communiquent à la Direction de la santé les données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés à être utilisés au Luxembourg et visés aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du règlement délégué (UE) 2021/578 ;



- b) les vétérinaires communiquent à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire les données sur l'utilisation, au Luxembourg, de médicaments vétérinaires antimicrobiens chez l'animal visés aux articles 3 et 4 du règlement délégué (UE) 2021/578 :
- en ce qui concerne les espèces animales productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup> du règlement délégué (UE) précité à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023 ;
  - en ce qui concerne les espèces animales productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 2 du règlement délégué (UE) précité à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026 ;
  - en ce qui concerne les espèces animales non productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 3 du règlement délégué (UE) précité à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2029.

(2) La communication des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre a) est effectuée, suivant le format à définir par la Direction de la santé, au plus tard le 31 janvier de l'année qui suit l'année civile à laquelle les données se rapportent et pour la première fois le 31 janvier 2024.

La communication des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre b) est effectuée au plus tard à la fin de chaque mois au moyen d'une interface web et suivant le format à définir par l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, en concertation avec la Direction de la santé.

**Art. 2.** Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

**Art. 3.** Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions et notre ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



**Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993  
relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires**

**Commentaire des articles**

**Article 1<sup>er</sup>**

*Article 19-1 nouveau*

*Paragraphe 1<sup>er</sup>*

Le nouvel article 19-1 a pour objet de mettre en œuvre l'obligation de collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal à charge des Etats membres en vertu du 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 du règlement délégué (UE) 2021/578 complétant le précité règlement en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal.

Ce faisant, il détermine en son paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre a) les acteurs qui sont obligés à transmettre à la Direction de la santé les données sur les ventes de médicaments antimicrobiens visés aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du règlement délégué susmentionné et en son paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre b) les personnes qui sont obligées de communiquer à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (ci-après l'"ALVA") les données sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez l'animal visés aux articles 3 et 4 du règlement délégué précité. Nonobstant ce qui précède, et conformément à l'article 108 du règlement (UE) 2019/6, 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.

Les fournisseurs de données visés aux lettres a) et b) ont été choisis de manière à obtenir des données offrant une couverture complète du processus. Ainsi, à titre d'exemple, il a été décidé d'obliger les vétérinaires établis au Luxembourg, de même que les vétérinaires venant de l'étranger, dans la mesure où ils effectuent des prestations de services au Luxembourg, d'informer l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire de l'utilisation des médicaments antimicrobiens sur place. Pour éviter les doubles communications de données, les administrations compétentes mettront en place des mesures de contrôle appropriées.

Tandis que la transmission des données sur les ventes de médicaments antimicrobiens se fait annuellement et au plus tard le 31 janvier de l'année X+1, la communication des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal se fait suivant l'échéancier prévu à l'article 15, lu ensemble avec l'article 13 du règlement délégué susmentionné, à commencer par les bovins, les porcs, les poulets et les dindes à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023.



## *Paragraphe 2*

Cette disposition se rapporte aux canaux de transmission des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et en définit la périodicité.

Alors que la Direction de la santé sera en charge de la communication à l'Agence européenne des médicaments des données concernant et le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et l'utilisation qui en est faite chez l'animal, il va de soi qu'elle soit étroitement associée à la mise en place du système de collecte de données relatives à l'utilisation desdits médicaments. Il y a également lieu de rappeler qu'un plan de gestion de la qualité des données devra être mis en place conformément à l'article 7 du règlement délégué (UE) 2021/578.

## **Article 2**

Le règlement grand-ducal entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

## **Article 3**

Il s'agit de la formule exécutoire suivant laquelle les ministres ayant respectivement la Santé et l'Agriculture dans leurs attributions sont chargés d'exécuter le règlement, chacun en ce qui le concerne.



## **Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires**

### **Exposé des motifs**

Le 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 impose aux Etats membres l'obligation de recueillir des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez l'animal<sup>1</sup>.

La collecte de ces données au niveau national et à l'échelon européen devrait notamment permettre de déterminer les facteurs de risque pour la santé publique et la santé animale à la suite de l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal et par ricochet 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.

Via règlement délégué (UE) 2021/578 du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 précité, la Commission européenne a précisé les exigences concernant la catégorie des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal qui font l'objet de ladite collecte et les méthodes de collecte des données en question.

Afin de recueillir les données en question, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique oblige divers acteurs à fournir (i) à la Direction de la Santé les données concernant le volume de ventes de médicaments antimicrobiens et (ii) à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (ci-après « ALVA ») les données concernant l'utilisation de ceux-ci chez l'animal. Même si l'ALVA gère donc la collecte de cette dernière catégorie de données, la Direction de la santé, et à terme l'Agence nationale des médicaments à créer, est responsable du *reporting* des deux catégories de données à l'Agence européenne des médicaments, de sorte qu'il y a lieu d'associer étroitement la Direction de la Santé à la mise en place du système de collecte des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens et de lui ménager un droit de regard sur tout le processus de collecte des données en question.

---

<sup>1</sup> Voir à ce sujet plus particulièrement l'article 57 du règlement en question