

Caducité des AMM des médicaments vétérinaires : quelle situation pour début 2022 ?

Après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, le titulaire de celle-ci peut choisir de commercialiser ou non tout ou partie des présentations du médicament. Jusqu'à aujourd'hui, la caducité ou « sunset clause » intervenait si le médicament vétérinaire n'était pas commercialisé en France pendant 3 ans consécutifs. A chaque début d'année, les autorisations de mise sur le marché des médicaments remplissant ces conditions étaient alors supprimées, sauf si une dérogation était accordée par l'Anses-ANMV pour une des raisons suivantes :

- pour des raisons de santé publique,
- lorsque le médicament ne peut être légalement commercialisé pendant la période considérée,
- lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non membre de la Communauté Européenne.

Compte-tenu de l'entrée en vigueur le 28 janvier 2022 du règlement (CE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, qui ne définit plus de clause de caducité et qui abroge la directive 2001/82/CE, la clause de caducité ne sera pas appliquée début 2022 pour les médicaments vétérinaires non commercialisés en France depuis plus de 3 ans.