



C O N S E I L
E C O N O M I Q U E
S O C I A L E T
E N V I R O N N E M E N T A L
D E L A N O U V E L L E C A L E D O N I E

RAPPORT & AVIS N°11/2016

*du conseil économique, social et
environnemental*

*Saisine concernant l'avant-projet de loi du pays
modifiant le titre IV du livre Ier et le Titre VI du Livre III
de la partie V de la partie législative du code de la santé
publique de la Nouvelle-Calédonie (produits de santé)*

Présenté par :

Le président de séance :

M. Jean-Louis LAVAL, vice-président,

Le rapporteur de commission :

M. Alain GRABIAS, rapporteur,

Dossier suivi par :

Melle Amélie-Anne FLAGEL, chargée d'études au bureau
des études du CESE-NC.

Adoptés en commission, le 06/07/2016

Adoptés en bureau, le 13/07/2016

Adoptés en séance plénière, le 18/07/2016

RAPPORT N°11/2016

Le conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, conformément à l'article 155 de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération modifiée n° 03/CP du 05 novembre 1999 portant organisation et fonctionnement du conseil économique et social de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération n° 05-2016 du 28 avril 2016, portant règlement intérieur du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie,

A été saisi par lettre en date du 15 juin 2016 par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie de l'avant-projet de loi du pays modifiant le titre IV du livre Ier et le titre VI du livre III de la partie V de la partie législative du code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie (produits de santé).

Le bureau restreint du conseil économique, social et environnemental a confié à la commission de la santé et de la protection sociale le soin d'instruire ce dossier.

Elle s'est réunie à une reprise pour auditionner les représentants des institutions, ainsi que les professionnels concernés par ce sujet, à savoir :

DATES	LES INVITÉS AUDITIONNÉS
24/06/2016	<ul style="list-style-type: none">- Madame Valérie CAMPOS, chef du service SIVAP de la direction des affaires vétérinaires, agricoles et rurales (DAVAR) accompagnée de madame Stéphanie SOURGET, responsable de la quarantaine animale,- Monsieur Yann CHARPENTIER, président du groupement technique des vétérinaires de Nouvelle-Calédonie.
<i>A également été sollicitée et a produit des observations écrites :</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>La Chambre d'agriculture de la Nouvelle-Calédonie (CANC),</i> <i>Lesquels ont apporté un précieux concours aux travaux du conseil économique, social et environnemental dont les conclusions vous sont présentées dans l'avis ci-joint.</i>	
<i>Ont également été sollicités (sans réponse) la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie, le syndicat des éleveurs de la Nouvelle-Calédonie et l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie.</i>	
06/07/2016	Réunion d'examen & d'approbation en commission
13/07/2016	BUREAU
18/07/2016	SÉANCE PLÉNIÈRE
4	3

AVIS N° 11/2016

Conformément à l'article 22-4 de la loi organique modifiée n°99-209 du 19 mars 1999, la Nouvelle-Calédonie est notamment compétente en matière de « santé ».

C'est dans ce contexte juridique que s'inscrit l'examen de cet avant-projet de loi du pays.

I – PRÉSENTATION DE LA SAISINE

« Un **médicament** est défini par « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Le médicament contient :

- un **principe actif**, substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un **mécanisme d'action curatif ou préventif** précis dans l'organisme,
- **des excipients**, substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent la fabrication et l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif. »¹

Tout comme chez l'être humain, le médicament est utilisé chez l'animal, qu'il soit de compagnie ou d'élevage, afin notamment de combattre, voire de prévenir des infections.

Le médicament vétérinaire recouvre une large gamme de produits, tels que :

- la vaccination qui permet à la fois de protéger l'animal mais aussi son environnement. Elle est donc particulièrement recommandée pour les animaux d'élevage. Elle se constitue de deux grands types de vaccins ; à savoir les vaccins vivants atténués² et les vaccins inactivés³,
- l'antibiothérapie qui tout comme chez l'être humain, peut générer des résistances. Elle nécessite donc, un diagnostic rapide et sûr afin de prescrire l'antibiotique adapté et d'éviter les prescriptions inutiles.

La recherche sur le sujet reste active et contribue au développement du médicament vétérinaire, notamment en matière de galénique⁴, afin d'assurer la meilleure dispensation possible du traitement à l'animal, avec le minimum d'inconfort pour ce dernier.

¹ Source : <http://lemedicamentveterinaire.simv.org/>

² Il s'agit de vaccins contenant un agent infectieux vivant dont le pouvoir pathogène est atténué.

³ Il s'agit de vaccins dont les agents infectieux (ou la toxine produite par ceux-ci) ont été tués soit par chimie, soit par chaleur mais qui restent capables de susciter une réponse immunitaire de l'organisme.

⁴ Science qui concerne la préparation, la conservation et la présentation des médicaments.

Au-delà de son impact sur l'animal, le médicament vétérinaire doit être appréhendé dans un écosystème élargi. Les substances administrées à l'animal destiné à la consommation humaine sont effectivement appelées à se retrouver, à plus ou moins long terme, dans le corps humain. De plus, il existe beaucoup de similarités entre le médicament à usage humain et le médicament à usage vétérinaire. Ceci justifie l'inscription de leurs modalités de préparation, vente et dispensation au sein du code de santé publique.

Bien que banalisé, le médicament reste une substance potentiellement toxique et qui exige donc un contrôle de la part des professionnels : plus précisément des vétérinaires et des pharmaciens⁵.

En Nouvelle-Calédonie de nombreux vides juridiques subsistent dans la sécurisation de l'utilisation des produits de santé vétérinaires, ce qui est préjudiciable à la qualité des soins dispensés aux animaux, à la sécurité des denrées d'origine animale, à la santé humaine et à l'environnement. C'est cette carence que cette loi du pays entend combler. Dans un souci de cohérence et de lisibilité, elle a intégré ces dispositions dans la partie du code de santé publique relative aux produits de santé, dans laquelle figurent également les médicaments à usage humain.

Tel est l'objet de la présente saisine, soumise à l'avis de l'institution.

II – OBSERVATIONS & RECOMMANDATIONS

Le conseil économique, social et environnemental salue le travail des services et des intervenants à l'origine de ce texte et relève l'importance de la concertation menée entre les différentes parties concernées pour aboutir à une législation qui tente de préserver les intérêts et la sécurité de chacun.

Il se montre sensible à la mise en place d'une relation particulière entre le vétérinaire (prescripteur), et l'éleveur, « infirmier » de ses animaux et estime qu'un tel partenariat ne peut s'avérer que gagnant-gagnant. Le conseil économique, social et environnemental rappelle que le rôle essentiel du vétérinaire dans le contrôle et la protection des épidémies est ainsi préservé. Celui-ci est effectivement en première ligne pour éviter que celles-ci se répandent dans la population animale et s'étendent à l'être humain.

Il souligne que la mise en place de ces mesures permettra de rassurer le consommateur, dans un contexte où celui-ci est de plus en plus soucieux de la qualité sanitaire de sa nourriture. A cet égard, le partenariat entre le vétérinaire et l'éleveur est crucial. **À ce titre, le conseil économique, social et environnemental recommande qu'un accent particulier soit mis sur l'action préventive plutôt que curative.**

⁵ Le vétérinaire est le praticien habilité à soigner les animaux, il joue un rôle important dans le maintien de leur bonne santé et, ce faisant, constitue un rempart contre les épidémies et les zoonoses (maladie infectieuse atteignant les animaux et qui peut être transmise à l'homme).

Le pharmacien est le professionnel du médicament. Il intervient pour vérifier l'absence d'interaction entre les différentes médications et en soutien sur le choix de la meilleure dispensation galénique.

Il estime judicieuse l'adaptation des dispositions aux spécificités néo-calédoniennes, afin d'améliorer l'efficacité de la législation. Il relève ainsi les possibilités offertes en matière de déconditionnement, qui limiteront les gaspillages et les automédications. Il remarque avec intérêt que seront également acceptés les médicaments avec autorisation de mise sur le marché (AMM) en Union européenne, d'Australie et de Nouvelle-Zélande entre autres. Enfin, il distingue dans l'adaptation des registres d'élevage selon les productions, la volonté claire de placer l'éleveur dans le dispositif de soins de ses animaux.

Cependant, le conseil économique, social et environnemental s'interroge sur la pertinence d'un délai de conservation du registre d'élevage de 5 ans et souhaiterait que cette durée soit portée à 10 ans. Par ailleurs, il relève que la loi du pays ne prévoit pas le point de départ de ce délai et espère qu'il sera précisé dans les textes réglementaires d'application.

De plus, il constate que les utilisateurs ne sont pas concernés par la confiscation des médicaments introduits ou utilisés frauduleusement. Il recommande que la possibilité d'une sanction administrative et d'un contrôle effectif à cet effet soit prévue. De même, il souhaiterait qu'un article de la loi du pays autorise le gouvernement à conclure des conventions avec les importateurs et revendeurs concernant le prix des médicaments vétérinaires.

En dernier point, il insiste sur la nécessité de prévoir une filière d'élimination des médicaments périmés, retirés ou surnuméraires, source dangereuse de pollution environnementale et humaine.

Enfin, il constate que les textes réglementaires d'application font défaut, ce qui ne permet pas une vision globale de l'application de cette législation.

IV – CONCLUSION

En conclusion et souhaitant que les observations et recommandations soient prises en compte, le conseil économique, social et environnemental émet un **avis favorable** au présent avant-projet de loi du pays modifiant le titre IV du livre Ier et le titre VI du livre III de la partie V de la partie législative du code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie (produits de santé).

LE SECRÉTAIRE



Rozanna ROY

LE PRÉSIDENT



Daniel CORNAILLE