



## **AVIS n°23/2026**

**du 24 juillet 2026**

**concernant l'avant-projet de loi du pays  
modifiant le sous-titre IV du titre I<sup>er</sup> et le  
sous-titre VI du titre III du livre V (médicaments  
vétérinaires), accompagné de son projet de  
délibération d'application**

**Présentée par la CAEFP<sup>1</sup> :**

**Le vice-président :**

Monsieur André ITREMA

**Le rapporteur de séance:**

Monsieur Joseph AMOLE

**Dossier suivi par :**

Mesdames Naomy ALI, chargée d'études  
juridiques ainsi que Giulia RAVIZZONE,  
secrétaire du bureau des études.

---

<sup>1</sup> CAEFP: commission de l'agriculture, de l'élevage, des forêts et de la pêche.

Conformément aux textes régissant le conseil économique social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, ce dernier a été saisi par lettre en date du 24 juin 2026 par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, d'un avant-projet de loi du pays modifiant le sous-titre IV du titre Ier et le sous-titre VI du titre III du livre V (médicaments vétérinaires), accompagné de son projet de délibération d'application, selon la procédure normale.

La commission de l'agriculture, de l'élevage, des forêts et de la pêche, en charge du dossier, a auditionné les représentantes et représentants du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ainsi que les services et directions, les actrices et acteurs concernés par ce sujet<sup>2</sup>.

L'ensemble des contributions ont apporté un précieux concours aux travaux de la commission dont les conclusions vous sont présentées dans l'avis ci-après.

## **AVIS n°23/2026**

### **I – PRÉSENTATION DE LA SAISINE**

L'actuelle réglementation en matière de produits de santé vétérinaire est obsolète. En effet, ce domaine est régi par des dispositions<sup>3</sup> de l'ancien code de la santé publique hexagonal rendus applicables en Nouvelle-Calédonie par la loi n°54-418 du 15 avril 1954.

Le présent avant-projet de loi du pays modernise le cadre législatif existant et comble les vides juridiques afin de sécuriser les dispositifs de fabrication, d'importation, de mise sur le marché et la publicité des médicaments vétérinaires en Nouvelle-Calédonie.

De plus, ce texte revêt un caractère d'urgence. Les autorités sanitaires européennes ont ordonné à la Nouvelle-Calédonie d'apporter la preuve du respect d'exigences<sup>4</sup>, comme la lutte contre l'antibiorésistance, sous peine de perdre ses agréments d'exportation de denrée alimentaire d'origine animale vers l'Union européenne.

Tel est l'objet de la présente saisine soumise à l'avis du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, selon la procédure normale.

---

<sup>2</sup> Cf. Document annexe.

<sup>3</sup> Articles L. 596; L.598-1 à L.598-3 et L.611 à L.617 de l'ancien code de la santé publique hexagonal

<sup>4</sup>Exigences établies à l'article 3 du règlement délégué (UE) 2023/95

## II – OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS

Dans son vœu n°11/2016 en date du 18 juillet 2016, le CESE-NC s'est prononcé sur la rédaction antérieure de cet avant-projet de loi du pays. Il se félicite de la prise en compte partielle de ses recommandations dans la nouvelle rédaction qui lui est aujourd'hui présentée.

### A. Observations générales

Le présent projet de réforme porte sur les objectifs suivants :

- **autoriser** la mise sur le marché et la distribution de médicaments vétérinaires qui disposeraient déjà d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes de l'UE<sup>5</sup> et d'une liste positive de pays fixée par arrêté ;
- **définir** les règles d'utilisation des médicaments comportant une ou plusieurs substances antimicrobiennes. Ces règles concourent à la prévention du développement de risques sanitaires liés à l'antibiorésistance ;
- **préciser** les règles d'étiquetage et de publicité des médicaments vétérinaires ;
- **réglementer** les conditions de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires ainsi que les mesures relatives au registre des médicaments utilisés ;
- **codifier** les conditions de préparation industrielle et de vente en gros, celles de préparation extemporanée<sup>6</sup> et de vente en détail des médicaments vétérinaires, ainsi que les spécificités relatives aux substances pouvant intégrer la fabrication des médicaments vétérinaires.

Le système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires retenu dans le projet tient compte des contraintes d'approvisionnement d'un territoire insulaire. Toutefois, la pluralité d'autorités délivrantes demande de faire coexister des référentiels scientifiques et réglementaires différents.

**Recommandation n°01 : Être vigilant dans la définition de la liste de pays reconnus.**

---

<sup>5</sup> UE : Union européenne

<sup>6</sup> extemporané : en pharmacie se dit d'un médicament extemporané, non préparé d'avance (source LeRobert)  
<https://dictionnaire.lerobert.com/definition/extemporane>

Le présent texte renforce la bonne gestion des médicaments vétérinaires dans les filières d'élevage. Les conseillers soulignent que les modalités d'application doivent être adaptées aux réalités du terrain.

Elle met en exergue les propos de la chambre d'agriculture et de la pêche (CAP-NC) qui rappelle qu'il est *“essentiel que les nouvelles dispositions ne créent pas de contraintes excessives pour les éleveurs et qu'elles leur permettent de continuer à soigner leurs animaux de manière efficace, pragmatique et réactive, dans le respect du bien-être animal et des impératifs sanitaires.”*<sup>7</sup>

**Recommandation n°02 : Adapter les modalités d'application aux réalités du terrain.**

## **B. Sur la filière bovine**

Tel que spécifié dans l'article Lp. 5141-4, *“tout médicament doit faire l'objet, préalablement à sa mise sur le marché ou à sa distribution à titre gratuit en Nouvelle-Calédonie, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes de l'union européenne ou des pays dont la liste est fixée par arrêté ou, par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour les médicaments vétérinaires fabriqués localement”*. De plus, l'article Lp. 5141-5 permet au gouvernement *“d'autoriser l'utilisation, pour une durée limitée, de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé”*.

Ainsi, dans le cadre de l'expérimentation d'un vaccin spécifiquement co-développé entre l'Australie et la Nouvelle-Calédonie<sup>8</sup> luttant contre la tique du bétail en Nouvelle-Calédonie, ce dernier pourra être utilisé dans le cadre des campagnes de vaccination. **En effet, les conseillers notent qu'il s'agit d'une expérimentation à titre gratuit.**

## **C. Sur la filière crevetticole**

L'article Lp. 5141-12 interdit l'utilisation des antimicrobiens dans tout autre but que de traiter, contrôler ou prévenir une maladie infectieuse. Il interdit également leur utilisation en tant que promoteur de performance accélérant la croissance ou augmentant le rendement des animaux traités. De plus, il fixe par délibération les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des médicaments contenant une ou plusieurs substances antimicrobiennes, y compris d'importance critique.

La Nouvelle-Calédonie dispose de trois écloseseries qui produisent environ 100 millions de post-larves par campagne, une ressource essentielle dont les fermes aquacoles dépendent totalement pour l'élevage de crevettes. Dans ce contexte, l'institution souligne que l'interdiction des antimicrobiens comme promoteurs de performance risque de déstabiliser ces structures.

En raison de l'organisation en cascade de la filière crevetticole, toute baisse de production en amont affectera l'élevage en aval. Un tel impact fragiliserait l'ensemble

---

<sup>7</sup> Observations de la CAP-NC

<sup>8</sup> Travail entre l'Université du Queensland et de l'Institut Agronomique Calédonien (IAC)

de ce secteur stratégique, dont la valeur globale (écloseries, élevage et commercialisation) s'élève à près de 4 milliards de F.CFP<sup>9</sup>.

**Recommandation n°03 : Élaborer en concertation avec les écloseries un protocole analytique validé par les autorités pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires.**

#### **D. Sur le déconditionnement des médicaments**

Le présent projet de réforme autorise le déconditionnement de certains médicaments vétérinaires (articles **Lp. 5141-15** et **R. 5141-15**). Plusieurs garanties sont prévues, tels que le maintien de l'identification du lot et de la date de péremption, la remise d'une notice et le respect de conditions techniques garantissant la stabilité du produit. Les conseillers considèrent que cette pratique doit demeurer traçable.

**Recommandation n°04 : Enregistrer les opération de déconditionnement dans le système de traçabilité prévu à l'article R. 5141-26**

De plus, les médicaments à usage humain utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique présentent un statut particulier qui justifie un niveau d'exigence plus élevé. La sécurité du circuit applicable aux médicaments humains doit être préservée.

#### **E. Sur l'encadrement des médicaments à usage humain utilisés dans la cascade thérapeutique**

Le projet de réforme reprend le principe de la cascade thérapeutique, prévu par le droit européen, en l'adaptant aux particularités du territoire (ex. marché étroit, contraintes logistiques d'approvisionnement, disponibilité limitée de certaines spécialités).

L'institution a été informée que le recours aux médicaments à usage humain dans le cadre de la cascade thérapeutique constitue un mécanisme indispensable lorsque les alternatives vétérinaires sont inexistantes, indisponibles ou inadaptée<sup>10</sup>. Toutefois, le texte ne distingue pas explicitement l'utilisation professionnelle du médicament humain par le vétérinaire, sa détention pour les besoins de soins et son éventuelle délivrance au propriétaire ou au détenteur de l'animal. Or ces médicaments relèvent d'un régime d'autorisation, de distribution et de pharmacovigilance distinct du médicament vétérinaire.

Il convient d'éviter toute ambiguïté sur la constitution éventuelle d'un circuit parallèle de dispensation de médicaments humains en clarifiant le régime d'utilisation des médicaments humains dans une cascade thérapeutique.

**Recommandation n°05 : Clarifier le régime d'utilisation des médicaments humains utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique.**

---

<sup>9</sup> Observation de l'Agence rurale

<sup>10</sup> Observations du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

### III- CONCLUSION DE L'AVIS N°23/2026

Le CESE-NC rappelle ses recommandations :

**Recommandation n°01 :** Être vigilant dans la définition de la liste de pays reconnus

**Recommandation n°02 :** Adapter les modalités d'application aux réalités du terrain

**Recommandation n°03 :** Élaborer en concertation avec les écloseries un protocole analytique validé par les autorités pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires

**Recommandation n°04 :** Enregistrer les opérations de déconditionnement dans le système de traçabilité prévu à l'article R. 5141-26

**Recommandation n°05 :** Clarifier le régime d'utilisation des médicaments humains utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique.

L'avis de la commission a été adopté à la majorité des membres consultés par **32 voix** « POUR », **0** « CONTRE » et **0** « ABSTENTION » dont 5 procurations.

Suite aux observations de la commission et des débats menés en séance plénière, le CESE-NC émet un **avis favorable** à la majorité sur l'avant-projet de loi du pays modifiant le sous-titre IV du titre I<sup>er</sup> et le sous-titre VI du titre III du livre V (médicaments vétérinaires), accompagné de son projet de délibération d'application.

**LE SECRÉTAIRE**



**Gaston POIROI**

**LE PRÉSIDENT**



**Jean-Louis d'ANGLEBERMES**

# **Annexe : RAPPORT N°23/2026**

- *Nombre de réunions en commission : 3*
- *Adoption en commissions : 21/07/2026*
- *Adoption en bureau : 23/07/2026*

## **Invités auditionnés (2) :**

- **Monsieur Guillaume PUJOL**, directeur adjoint de la direction des affaires vétérinaires, alimentaires et rurales (DAVAR);
- **Madame Stéphanie SOURGET**, responsable de la section “quarantaine et santé animale” (QSA) auprès du SIVAP-DAVAR.

## **Observations par écrit (5) :**

- Agence Rurale,
- CAP-NC,
- Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie,
- Groupement technique des vétérinaires,
- Syndicat des éleveurs de bovins de Nouvelle-Calédonie.

## **Invités n'ayant pu participer ou envoyer des observations par écrit (3)**

- Fédération nationale des syndicats agricoles de Nouvelle-Calédonie,
- Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie,
- Syndicat des pharmaciens.

## **Au titre de la commission du CESE :**

**Ont participé aux travaux** : madame Rozanna ROY ainsi que messieurs Jacques ADJOUHGONIOPE, Joseph AMOLE, Jean-Louis d'ANGLEBERMES, Joseph DAHMA, André ITREMA et Robert LAKALAKA.

**Étaient présents et représentés lors du vote** : madame Rozanna ROY ainsi que messieurs Jacques ADJOUHGONIOPE, Joseph AMOLE, Jean-Louis d'ANGLEBERMES, Joseph DAHMA, André ITREMA et Robert LAKALAKA.

**Étaient absents lors du vote** : messieurs Daniel ESTIEUX, Guy MONVOISIN, Patrick OLLIVAUD, Jean POUYE et Jonas TEIN.