

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2017

AGENCE NATIONALE
DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, est l'autorité compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque, pour le médicament vétérinaire en France. Elle évalue les dossiers nationaux et européens d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, ainsi que les dossiers européens des limites maximales des résidus (LMR) acceptables dans les denrées alimentaires d'origine animale. Elle autorise la mise sur le marché des médicaments vétérinaires (AMM), les essais cliniques, l'importation, l'utilisation temporaire, l'ouverture d'établissements pharmaceutiques vétérinaires de fabrication, d'exploitation et de distribution en gros et certifie l'exportation de médicaments vétérinaires.

Elle surveille le risque d'effets indésirables et les problèmes de disponibilité sur le marché des médicaments vétérinaires et elle contrôle leur qualité, la publicité et les établissements pharmaceutiques vétérinaires. Elle est centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) pour les médicaments vétérinaires.

PRÉSENTATION DES GRANDES ÉVOLUTIONS INTERNES OU EXTERNES

L'ANMV a élaboré une feuille de route visant à renforcer son activité selon quatre axes stratégiques : l'évolution de la réglementation européenne, sa position au niveau européen, la surveillance et la vigilance des médicaments vétérinaires et enfin, la communication. Cette démarche fait suite à une étude de ses forces et faiblesses, complétée par des enquêtes auprès de ses parties prenantes. Elle leur a été présentée lors de la journée du 21 septembre.

L'ANMV a fortement renforcé sa présence au niveau européen : un agent de l'ANMV a été élue Présidente du groupe de coordination des procédures européennes (CMDv) au sein du réseau européen des agences et d'autres

à des mandats de présidence ou vice-présidence de groupes de travail de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Elle se prépare activement à la fois aux conséquences du Brexit et à la réforme de la réglementation pharmaceutique européenne, en affirmant sa position dans le futur schéma de réseau des agences, en augmentant sa capacité de gestion de dossiers d'AMM en provenance de la Grande-Bretagne et en participant activement aux négociations sur le projet de règlement.

L'ANMV est force de proposition sur des thématiques scientifiques d'actualité telles que l'antibiorésistance ou le développement de nouvelles thérapies.

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

- > **85** AMM délivrées en 2017
- > **803** procédures de modifications d'AMM reçues
- > **764** procédures de modifications d'AMM notifiées (soit 1605 décisions)
- > **136** renouvellements et **8** transferts entre titulaires
- > **618** autorisations d'importation délivrées
- > **35** soumissions d'essais cliniques
- > **5** demandes d'autorisation temporaire d'utilisation
- > **1** instruction de demande de modification d'une importation parallèle mais **0** autorisation d'importation parallèle délivrée

INSPECTION ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ

- > **63** inspections d'établissement pharmaceutique
- > **10** demandes d'autorisation d'ouverture, **91** demandes de modification, **10** de transfert
- > **2962** certificats pour l'exportation de médicaments vétérinaires
- > **76** certificats de libération officielle de lots
- > **240** analyses de contrôle de la qualité réalisées sur **108** médicaments vétérinaires
- > **109** demandes de qualification sur le statut juridique du produit
- > **60** déclarations de ruptures d'approvisionnement
- > **85** déclarations de défauts de qualité, ayant conduit à **26** rappels de lots
- > **563** dépôts de publicité

PHARMACOVIGILANCE

- > **4159** déclarations d'effets indésirables évaluées, parmi lesquelles **2117** ont été jugées graves.

CHRONOLOGIE



TRAVAUX RÉALISÉS

RÉVISION RÉGLEMENTAIRE EUROPÉENNE

L'ANMV participe, aux côtés des ministères concernés, aux travaux relatifs à la réforme de la réglementation européenne sur le médicament vétérinaire et l'aliment médicamenteux. Les travaux du Conseil de l'Union européenne se sont finalisés en décembre et représentent, en 2017, pour le règlement médicament vétérinaire, seize jours de réunion et dix notes de position thématiques dont certaines signées avec d'autres États membres. Les travaux vont se poursuivre avec la présidence bulgare de l'Union européenne, la Commission et le Parlement européens en vue de l'adoption du texte. L'ANMV apportera son soutien pour porter la position française.

1^{ère} JOURNÉE DE L'ANMV : FORTE PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES !

La première « journée de l'ANMV », organisée le 21 septembre 2017 a réuni 125 personnes représentant toute la chaîne du médicament vétérinaire : industriels de la pharmacie vétérinaire, distributeurs en gros, vétérinaires, éleveurs et représentants du ministère de l'Agriculture et de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale). Réforme

réglementaire, impact du Brexit sur l'ANMV, nouvelles thérapies, lutte contre les falsifications, télédéclaration en pharmacovigilance, tels sont les sujets qui ont été abordés en plénière. Les ateliers sur les ruptures de stocks, l'élaboration et l'interprétation des résumés caractéristiques des produits, et le dernier atelier « vos attentes, nos défis » ont permis à chaque partie prenante de s'exprimer et de dégager des pistes de travail intéressantes pour l'ANMV.

RUPTURES : ÉLABORATION D'UNE CHARTE DE BONNES PRATIQUES

Un groupe de travail réunissant les fabricants de médicaments vétérinaires, les distributeurs en gros, les vétérinaires et l'ANMV a permis de définir une charte des bonnes pratiques de gestion des ruptures d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire, destinée à améliorer la communication sur les ruptures critiques avérées, la gestion des stocks. Cette charte doit être déployée en 2018.

PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE

Un protocole de transmission des cas humains à l'ANMV par les centres antipoison a été mis en place.

PROJETS MENÉS À TERME

DEVENIR DES ANIMAUX SOUMIS À ESSAIS NON CLINIQUES

Dans le cadre d'une saisine de la Direction générale de l'Alimentation (DGAL), l'ANMV a piloté les travaux relatifs au devenir des animaux inclus dans des essais non cliniques de médicaments vétérinaires. L'avis de l'Anses conclut à la possibilité de valorisation des animaux pour la consommation humaine, uniquement dans certains cas ne présentant pas de risques pour la santé du consommateur. Les travaux ont inclus une évaluation en sciences humaines et sociales, qui préconise une nécessaire communication et information autour de cette question.

PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE

L'ANMV a renouvelé son site de télédéclaration en avril. Ce site propose de nouvelles fonctionnalités qui en facilitent l'utilisation, pour être plus efficace dans la détection des effets indésirables (pharmacovigilance-anmv.anses.fr). Cette nouvelle version offre notamment la possibilité de créer un compte utilisateur permettant une saisie automatique des données personnelles, de consulter l'historique de ses déclarations et d'enregistrer une déclaration pour la compléter ultérieurement. Ce nouveau site s'appuie dorénavant sur la liste des médicaments vétérinaires autorisés en France : les utilisateurs peuvent sélectionner les médicaments dans cette liste, plutôt que saisir leur nom manuellement. Les spécificités de la médecine de groupe, et de chacune des filières de production organisées, sont maintenant prises en compte.

5
OCTOBRE

Publication du rapport « Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2016 »

15
NOVEMBRE

Publication du rapport annuel 2016 « Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM »

20
DÉCEMBRE

Fin des travaux du Conseil sur la révision de la réglementation vétérinaire

PROJETS ENGAGÉS

TRAVAUX EN ANTIBIORÉSISTANCE

L'ANMV met en place des partenariats avec des réseaux d'éleveurs afin de disposer d'informations sur l'utilisation des antibiotiques. Après l'Institut du porc (Ifip), la collecte d'information a commencé avec l'Institut de l'élevage pour les veaux de boucherie (Idele). Pour le recueil des données de délivrance des antibiotiques, une convention a également été établie avec l'Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie (Afvac) et le Syndicat des vétérinaires d'exercice libéral (SNVEL) : les résultats des analyses pour les carnivores domestiques ont été présentés au congrès Afvac en novembre.

PRODUITS À BASE DE PLANTES

Le rapport Anses publié en 2016, sur l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires à base de plantes, avait conclu à l'allègement possible de certaines exigences. L'ANMV a étudié une centaine de plantes d'intérêt pour les animaux de rente, sélectionnées par différentes associations professionnelles, afin d'identifier les difficultés rencontrées pour le dépôt d'un dossier de demande de fixation de limites maximales de résidus, préalable à l'obtention d'une AMM. Des démarches ont également été initiées au niveau européen, afin de mieux connaître l'importance d'utilisation de ces produits et leur statut réglementaire dans les différents États membres.

FORMATION DANS LE CADRE DU RÉSEAU EUROPÉEN DE FORMATION (EU-NTC)

Les 12 et 13 octobre, l'ANMV a organisé au siège de l'Anses une formation européenne via le Centre de formation du réseau de l'Union européenne (EU-NTC) sur l'évaluation de l'efficacité des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques. Le réseau EU-NTC est une initiative conjointe du réseau européen des chefs d'agence et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il permet d'offrir aux pays membres de l'Union européenne des formations sur des aspects scientifiques et réglementaires. Cette première édition pilotée par l'ANMV a rassemblé 21 membres de 17 pays européens.

ACTIONS DE FORMATION DE L'ONSSA

Dans le cadre d'une coopération bilatérale entre la DGAL et l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires marocains (ONSSA), l'ANMV a réalisé une formation sur l'enregistrement des médicaments vétérinaires et le suivi des ventes d'antibiotiques, en octobre, à Fougères, puis une autre à Rabat (Maroc) en décembre, sur l'évaluation d'un médicament chimique vétérinaire et sur l'autorisation des antibiotiques et l'évaluation du risque d'antibiorésistance.

GESTION DES RUPTURES

L'atelier du 21 septembre a été très riche en échanges entre les participants (industriels, distributeurs en gros, vétérinaires). Tout en maintenant les actions déjà menées par l'ANMV et reconnues par les parties prenantes, d'autres travaux prioritaires ont été identifiés afin de mieux répondre aux situations de ruptures, comme la création d'un groupe de travail pour définir les modalités de communication et les solutions à apporter (contingement, plan de substitution ...).



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Agence nationale du médicament vétérinaire
Parc d'activités de la Grande Marche – CS 70611 – Javené
35306 Fougères Cedex
www.anses.fr
[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)