

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2022-25

Date : 06/12/2022

Procès-verbal de réunion

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les membres n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour.

Seuls les sujets faisant l'objet de position ou d'informations validées en séance sont rapportés.

Document validé par le président du CSMV et par l'ANMV le 05/01/2023

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité : J. BASTIEN, P. BERNY, JL CADORE, C. HUGNET, B. MAYTIE, O. SALANDRE, X. SAUZZEA

Participants Anses-ANMV : L. BADUEL, S. BARRETEAU, D. BOUCHARD, P. CARNAT-GAUTIER, A. CHEVANCE, F. FOURES, M. GEORGEAIS, S. LAURENTIE, S. ROUGIER

1. Phyto aroma thérapie

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : S. Barreteau

Pour faire suite à l' [avis n° 2020-SA-0083](#), l'ANMV a lancé un plan d'action sur le point de blocage majeur lié à l'absence de statut LMR (Limite maximale de résidus) pour les substances actives à base de plantes entrant dans la composition de certains médicaments vétérinaires (MV), une communication sur l'avancement de ces actions a été présentée au Comité de suivi des médicaments vétérinaires :

- Au niveau français : l'ajout d'un axe de travail sur les médicaments vétérinaires au sein du groupe de travail (GT) sur les plantes de l'Anses depuis septembre 2022 ; des explications depuis dans ce GT ont déjà été échangées sur les spécificités des MV et sur ce qu'est un dossier de LMR dans le cadre de la réglementation du MV. L'objectif de sélection d'une à deux substances actives (SA) végétales (parmi celles déjà investiguées par l'Anses-ANMV) par un sous-groupe de travail du GT Plantes a été décidé afin ensuite de rassembler des éléments complémentaires provenant d'autres réglementations concernant ces SA pour constitution d'un dossier LMR.
- Au niveau européen : Soumission des dossiers LMR correspondant à terme.
- Objectif final d'une proposition législative dans un rapport de la Commission européenne ; cette proposition pourrait suggérer un format de dossier modifié et une nouvelle méthodologie d'évaluation « simplifiée » par l'EMA pour ces dossiers « LMR plantes » incluant l'orientation vers la démarche inspirée du « One Health » avec « une substance / une évaluation ».

Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : A. Chevance

Présentation du [rapport](#) sur les cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France en 2021 publié en novembre 2022, incluant également une étude de l'évolution des usages d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux, la comparaison avec le suivi national des ventes d'antibiotiques déclarées par les titulaires d'AMM et une discussion à laquelle certains membres du Comité de suivi des médicaments vétérinaires avaient contribué en amont.

Pharmacovigilance, surveillance et communication

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : S. Rougier, S. Laurentie

Présentation du [rapport](#) annuel 2021 sur la surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM publié en octobre 2022. Les membres du Comité de suivi des médicaments vétérinaires sont consultés régulièrement au cours de l'année concernant en particulier les thématiques de pharmacovigilance (sur le suivi des signaux en cours d'évaluation à l'échelle national et/ou européen avec l'objectif de recueillir les retours du terrain ou les questions des membres) et de disponibilité des MV (voir ci-dessous avec les réunions filières).

Réunions filières (information déjà publiée le 22/09/2020 mais sans le lien Internet ajouté ci-dessous)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : L. Baduel

Dans le cadre du GT du RFSA (réseau français de santé animale) sur la disponibilité des médicaments, des réunions par filières sont régulièrement conduites par l'ANMV (1 réunion par espèce environ tous les 2 ans). Les objectifs sont d'identifier les gaps mais aussi de préciser les causes, qualifier les impacts préciser les risques, définir les priorités et proposer des actions à mener, notamment identifier les éventuelles alternatives ou solutions envisageables. Parmi les participants figurent systématiquement, en plus des agents de l'Anses-ANMV, un représentant des organisations professionnelles (SNGTV, AFVAC et AVEF) et, depuis 2021, un référent nommé parmi les membres du comité de suivi des médicaments vétérinaires pour chaque filière, qui consulte en amont des réunions les autres membres, participe à la réunion et apporte si besoin des commentaires lors de la restitution des conclusions en séance. Un compte-rendu en français de ces réunions, également traduit en anglais, est systématiquement adressé au RFSA, diffusé à ses membres et une synthèse est présentée chaque trimestre au COPIL du RFSA. Chaque compte-rendu est disponible sur le site du RFSA *via* ce lien : <https://www.reseau-francais-sante-animale.net/le-rfsa/cartographie-des-gaps-therapeutiques/>