

# L'évaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire



## Partie administrative

- **Conformité réglementaire des documents administratifs** (Formulaire de demande, autorisations de fabrication...)
- **Évaluation du système de pharmacovigilance** (Procédures de déclaration des effets indésirables)



## Qualité pharmaceutique du médicament

Évaluation du procédé de fabrication, des contrôles et de la stabilité du principe actif et de la formulation finale :

- S'assurer de la **qualité constante du produit** d'un lot de fabrication à l'autre et vérifier sa **stabilité** au cours du temps.
- Notification de la **composition**, des **conditionnements**, des **durées et précautions de conservation** et des **incompatibilités physico-chimiques**.



## Innocuité du médicament

- **L'animal cible** : détermination des effets indésirables, contre-indications et précautions assurant un usage le plus sûr possible du produit.
- **L'utilisateur** : comparaison des doses d'exposition pour l'utilisateur aux doses toxiques pour l'Homme. Notification des précautions d'usage pour les personnes susceptibles d'entrer en contact avec le médicament ou l'animal (vétérinaire, propriétaire,...).
- **L'environnement** (en cas de traitement collectif) : comparaison des doses d'exposition environnementale (sol et eau) aux doses toxiques pour la flore et la faune. Notification des précautions à prendre pour limiter l'impact du médicament sur l'environnement.
- **Le consommateur** : détermination et notification des temps d'attente dans le lait, la viande, les abats, les œufs et le miel.



## Efficacité du médicament

- **Évaluation des données pharmacologiques et pharmacocinétiques** : caractérisation du mode d'action, du profil pharmacocinétique, des précautions à prendre pour limiter le développement de résistances et des interactions médicamenteuses.
- **Évaluation de l'efficacité du médicament** : détermination et notification des indications et des doses auxquelles le médicament est efficace et des conditions d'usage optimales du produit.



## Balance bénéfice/risque

Le **bénéfice clinique** est-il suffisant **au regard des risques encourus** pour l'animal, le consommateur et l'utilisateur cible et **des mesures de gestion proposées** (notice et étiquetage, conditions de prescription et de délivrance, conditionnements sécurisés et plan de gestion du risque si nécessaire) ?

↓  
**Bénéfice/risque défavorable**  
= Refus de l'autorisation de mise sur le marché

↓  
**Bénéfice/risque favorable**  
= Délivrance de l'autorisation de mise sur le marché

