



1994 – 2014
**20 ans au service de la santé
publique**

L'ANMIV a 20 ans

Un monde agricole en pleine évolution

- Une population animale en constante évolution :

Effectif en milliers de tête	1995	2012
Bovins	20 540	19 444
Vaches Laitières	4 516	3 712
Ovins	10 287	7 905
Caprins	1 194	1 394
Porcins	13 884	14 181
Volailles	211 157	301 868



Source Agreste

- Des exploitations moins nombreuses, plus grandes, plus spécialisées ;
- Une population agricole en baisse, des exploitants plus diplômés.

Un contexte sanitaire ponctué de crises...

- 1996 : la crise **BSE** éclate ;
- Hiver 2006 : crise **Influenza aviaire** : H5N1 apparaît dans les Dombes (Ain) ;
- 2006-2007 : apparition des sérotypes 8 puis 1 de la **fièvre catarrhale ovine** dans le Nord de l'Europe ;
- Fin 2011 : apparition du **virus de Schmallenberg**...

Une profession vétérinaire en croissance



- Evolution du nombre de vétérinaires

	1995	2013
Vétérinaires exerçant	10949	16747
Vétérinaire prédominance canine	51,4%	61,4%
Vétérinaires prédominance rurale	48,6%	38,6%

- Confrontée aux problèmes de disponibilité de médicament vétérinaire



Une industrie pharmaceutique en évolution..



- Evolution du chiffre d'affaires :
 - 240 M€ en 1995 à 813 M€ en 2013
 - 75000€ à l'export en 1995 à 1500 M€ en 2013
- Evolution des parts de marché :
 - Des médicaments pour les animaux de rente, passée de 75% en 1994 à 58% en 2013 ;
 - Par classes thérapeutiques :

	1995	2013
Vaccins	18,5 %	21 %
Antiparasitaires	26 %	29 %
Anti infectieux et topiques	35,5 %	26 %
Autres	20 %	24 %

Une industrie pharmaceutique en évolution..

- En 1995, 6 entreprises représentaient 50 % du marché aujourd'hui elles sont 3.
- Evolution du nombre d'établissements autorisés :



	fabricants	Fabricants vétérinaires	Fabricants aliments médicamenteux
1995	250		352
2014	97	37	189

- La France reste le 1^{er} pays en matière de recherche et fabrication en Europe avec une activité en pleine expansion à l'export.

Un contexte réglementaire en perpétuelle évolution

- Une naissance au milieu d'autres agences: agence du médicament humain (loi du 4 janvier 1993), agence européenne EMEA (Règlement 2309/93)



- Une évolution rythmée par la mise en œuvre de nouvelles réglementations demandant une modification profonde des modalités de travail.

Un contexte réglementaire en perpétuelle évolution

- Mise en œuvre du règlement 2377/90 sur les limites maximales de résidus (LMR) :
 - Recrutement de toxicologues,
 - Mise à jour des AMM.
- Application des BPF à l'industrie du médicament vétérinaire
 - Création d'une unité inspection à l'ANMV ;
 - Mise à jour de la partie qualité des dossiers AMM.

- Ouverture à l'Europe avec l'introduction des procédures européennes :
 - Procédure centralisée (règlement 2309/93) et création du CVMP ;
 - Procédure de reconnaissance mutuelle (directive 93/40) et création du groupe de coordination CMDv ;
 - Procédure décentralisée (directive 2004/28).
- Apparition de la Pharmacovigilance au niveau européen dans le secteur vétérinaire (directive 2000/37).

Une Agence qui a su s'adapter

Cela a été rendu possible :

- Grâce à une évolution des effectifs :
 - 25 à sa création, 41 l'année suivante et 80 aujourd'hui ;
- Et à une adaptation des conditions de travail.



Une Agence qui a su s'adapter



Une Agence qui a su s'adapter

- Pour acquérir de nouvelles compétences :
 - Toxicologues, experts qualité, écotoxicologue, experts en pharmacovigilance...
 - Dans les nouvelles technologies : OGM, nanomatériaux, cellules souches...
- En développant de nouvelles missions :
 - Surveillance de la résistance aux antibiotiques ;
 - Surveillance du marché (défauts qualité, contrefaçon...).



Une Agence qui a su s'adapter

- Découvrir un nouveau métier : la négociation européenne et se positionner parmi les autres agences européennes,
- S'ouvrir à l'international.

Un positionnement européen et une force de proposition



Colloque Législation sur les médicaments vétérinaires : Opportunités d'amélioration

Maisons-Alfort – 30 septembre 2008

Participation au réseau des chefs d'agences HMA – Tolède mai 2014



Un investissement constant à l'international



2 juin 2014: visite d'une délégation thaïlandaise



*Des médicaments vétérinaires disponibles de qualité
en toute sécurité pour le consommateur l'animal et
l'environnement*

L'ANNIV



est heureuse de de fêter ses 20
ans en votre compagnie et vous
remercie de votre présence