



Intitulé du comité : « Comité de suivi des médicaments vétérinaires »

Le présent appel s'adresse à toutes les personnes ayant une expérience reconnue dans le champ de compétence du comité de suivi des médicaments vétérinaires de l'Anses et qui seraient intéressées pour participer, *intuitu personae*, aux travaux du comité. Ce comité produira des recommandations pour l'Agence afin de l'aider dans la délivrance et dans le suivi des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires.

■ Contexte

L'Anses-ANMV réalise l'expertise des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. L'Anses-ANMV est certifiée ISO 9001 pour l'ensemble de ces activités, dont l'expertise des médicaments vétérinaires selon les prescriptions de la norme NFX 50-110. Le principe de la collégialité exigée par la norme NFX 50-110 est organisé via l'expertise collective européenne qui se déroule au niveau du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) pour les procédures centralisées et du Groupe de coordination (CMDv) pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle.

Pour ses décisions, l'Anses-ANMV peut faire appel à des experts externes lorsqu'elle est confrontée à un cas pour lequel une expertise pointue additionnelle est nécessaire.

Dans le cadre de la gestion des risques liés aux médicaments vétérinaires, l'Anses-ANMV a également besoin d'informations relatives aux usages des médicaments utilisés en médecine vétérinaire en France et au contexte de ces usages telles que :

- Informations relatives aux effets indésirables observés et aux difficultés d'utilisation pour les praticiens ou les propriétaires des animaux ;
- Informations relatives aux lacunes thérapeutiques empêchant une bonne gestion de la santé et la protection des animaux ;
- Informations permettant d'évaluer la pertinence d'une mesure de protection ;
- Informations pour connaître l'impact d'une mesure de gestion dans la pratique (impact tant sanitaire qu'économique).

L'Anses-ANMV souhaite pouvoir prendre les décisions qui relèvent de ses compétences en ayant une vision réaliste et globale des enjeux qui en découlent. Il convient donc de prendre en compte la faisabilité de la décision, ses conséquences, le contexte, les alternatives, les impacts économiques et sanitaires.

Pour répondre à ces objectifs, l'Anses a mis en place un comité de suivi des médicaments vétérinaires. Sont réunis au sein de ce nouveau comité des personnes ayant une connaissance et une expérience des pratiques de terrain, des impacts sanitaires et environnementaux des médicaments vétérinaires et des difficultés rencontrées dans les conditions de mise en œuvre des AMM.

La composition et la nomination des membres du comité de suivi des médicaments vétérinaires et de son Président sont adoptées par décision du directeur général. Pour ce faire, un comité de sélection est constitué au sein de l'Agence afin d'examiner les candidatures proposées au regard notamment des compétences des candidats et de l'analyse de leurs liens d'intérêts.

Le présent appel s'adresse à toutes les personnes disposant d'une expérience reconnue dans les domaines du médicament vétérinaire. Cette expérience relève, soit de la pratique de la médecine vétérinaire, soit de la connaissance des impacts des médicaments vétérinaires sur la santé animale, santé humaine ou sur l'environnement, soit d'une utilisation professionnelle des médicaments vétérinaires.



■ **Rôle et missions**

Le Comité de suivi des médicaments vétérinaires a pour objectif d'apporter des éléments d'information et d'être consulté sur :

1. l'optimisation du système de pharmacovigilance en lien notamment avec la promotion, le recueil et le partage des signaux détectés dans ce cadre ;
2. la sécurité d'emploi des produits en relation avec la santé humaine et animale et le risque pour l'environnement ;
3. les conditions d'applicabilité de mesures de gestion des risques en matière d'autorisations de mise sur le marché ;
4. les problèmes de disponibilité des médicaments vétérinaires ;
5. la contribution à l'identification des sujets prioritaires en matière d'expertises à conduire ou d'études à réaliser relatives aux médicaments vétérinaires ;
6. l'identification des sujets prioritaires concernant le contrôle et la surveillance des médicaments vétérinaires (formulation, production, défauts qualité, publicité, conditionnement..).

■ **Composition et fonctionnement**

Le comité de suivi des médicaments vétérinaires est composé de 13 à 15 membres dont un président, nommés par décision du directeur général de l'Anses.

La composition devrait être la suivante : outre son président,

- un ou deux professionnels de santé publique exerçant une activité en lien avec l'impact des médicaments vétérinaires (toxicologue, pharmacien ou médecin des CAPT) ;
- cinq à sept vétérinaires praticiens représentant les différents types d'exercice de la médecine (animaux de compagnie, ruminant, volaille, porc, équin...) ;
- un ou deux représentants de détenteurs d'animaux de rente ou de compagnie ayant une connaissance dans l'utilisation des médicaments vétérinaires ;
- quatre ou cinq scientifiques ayant une connaissance des médicaments vétérinaires à savoir des professeurs d'école vétérinaire ou d'université de pharmacie (pharmacologue, toxicologue, immunologiste, bactériologiste ...);
- un à deux spécialistes de l'environnement exerçant une activité en lien avec l'impact des médicaments vétérinaires.

Le comité se réunit sur une journée environ quatre fois par an. Des rapporteurs peuvent être désignés en fonction des sujets et restituent leurs travaux en séance.

Les candidatures devront être accompagnées d'un CV, d'une déclaration publique d'intérêts, dans un souci de transparence sur les liens d'intérêts. La sélection des candidats veillera à réunir de façon équilibrée l'ensemble des compétences requises.