

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Rapport d'activité 2016

L'AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires (AMM), ainsi que les dossiers européens sur les limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées animales. Elle autorise la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, les essais cliniques, l'importation, l'utilisation

temporaire, l'ouverture d'établissements pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments, 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; elle contrôle leur qualité, la publicité et les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

GRANDES ÉVOLUTIONS

■ Mise en place du comité de suivi des médicaments vétérinaires

L'Agence nationale du médicament vétérinaire s'est dotée d'un comité de suivi des médicaments vétérinaires composé de treize membres (un président, cinq scientifiques, cinq praticiens, un professionnel de santé, un spécialiste de l'environnement) qui s'est réuni pour la première fois le 7 décembre 2016. Une décision relative à une AMM est basée sur l'expertise scientifique et sur l'évaluation bénéfice/risque du médicament vétérinaire, mais les

impacts sanitaires et socio-économiques doivent également être pris en compte.

Dans le cadre de la gestion des autorisations relatives aux médicaments vétérinaires, l'ANMV souhaite recueillir des informations concernant les usages des médicaments utilisés en médecine vétérinaire en France (effets indésirables, lacunes thérapeutiques...) et le contexte de ces usages (impact des mesures de gestion, pertinence des mesures de protection proposées). Ainsi, en informant et en consultant le comité, l'ANMV entend prendre des décisions en bénéficiant d'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 économique et sanitaire. Le comité n'a pas pour vocation de refaire l'évaluation scientifique.

TRAVAUX RÉALISÉS EN 2016

■ Renouvellement de certification selon la version de la norme ISO 9001 : 2015

L'ANMV a réussi avec succès l'audit de renouvellement de certification ISO 9001 selon la nouvelle version de la norme ISO 9001 : 2015, qui intègre de nouvelles exigences telles que la planification d'actions face aux risques et aux opportunités, la gestion des connaissances organisationnelles, les relations avec les parties prenantes. L'auditeur a relevé huit points forts, quatre pistes de progrès, deux points sensibles et aucune non-conformité. Le certificat, renouvelé jusqu'en novembre 2019, couvre le périmètre suivant :

« Apporter une expertise scientifique en matière de médicaments vétérinaires selon les prescriptions de la norme NFX 50-110, autori-

ser les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires et contrôler les médicaments vétérinaires mis sur le marché. Fournir à l'international une expertise et une aide au développement dans le domaine de la gouvernance du médicament vétérinaire. »

■ Évolution du rapport surveillance du marché

En 2016, l'ANMV a publié le premier rapport global sur la surveillance post-AMM des médicaments vétérinaires en France, décrivant l'organisation et les résultats obtenus dans le cadre de la surveillance des établissements pharmaceutiques vétérinaires, de la pharmacovigilance et de la surveillance du marché. Ce système de surveillance des médicaments vétérinaires, développé ces dernières années par l'ANMV, permet d'assurer la mise à disposition sur le marché français de médicaments vétérinaires de bonne qualité, sûrs et efficaces. Le rapport montre que les outils et systèmes de détection développés ont désormais fait leurs preuves, mais qu'ils ne peuvent fonctionner que par la participation active de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Ils nécessitent une mobilisation et une contribution de tous.

CHRONOLOGIE 2016

8 AVRIL

Mise à disposition au format XML des données publiques relatives au médicament vétérinaire sur Open Data (en complément des formats mis à disposition en 2015)

10 OCTOBRE

Obtention du permis de construire d'un immeuble de bureaux pour l'ANMV

22 NOVEMBRE

Publication des rapports :
« Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM » et
« Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2015 »

7 DÉCEMBRE

1^{re} réunion du comité de suivi du médicament vétérinaire

CHIFFRES CLÉS

4 122

déclarations d'effets indésirables évaluées, parmi lesquelles 2 140 ont été jugées graves

722

procédures de modifications d'AMM évaluées, 119 renouvellements et 18 transferts entre titulaires

146

analyses de contrôle de la qualité réalisées sur 68 médicaments vétérinaires

553

dépôts de publicité

108

AMM délivrées en 2016

58

inspections d'établissements pharmaceutiques

93

déclarations de défauts qualité ayant conduit à 33 rappels de lots

2 596

certificats pour l'exportation de médicaments vétérinaires

662

autorisations d'importation délivrées

PROJETS MENÉS À TERME EN 2016

■ **Autosaisine de l'Anses-ANMV (n° 2014-SA-0080) sur la « méthodologie de révision des posologies d'antibiotiques anciens »** : le groupe de travail constitué à cet effet et présidé par le Professeur Alain Bousquet-Melou (école nationale vétérinaire de Toulouse) s'est réuni sept fois ces deux dernières années. En novembre 2016, le groupe de travail a finalisé ses travaux qu'il a soumis à l'avis du comité d'experts spécialisé « Santé animale et bien-être animal ». La méthodologie proposée s'appuie sur une démarche PK/PD

(pharmacocinétique/pharmacodynamie). Les conséquences d'une potentielle augmentation des doses ont été également étudiées. Le rapport est actuellement en cours de finalisation avec le comité d'experts spécialisé. La prochaine étape consistera pour l'ANMV à la valorisation de ce travail à l'échelle européenne, car la révision des posologies des antibiotiques anciens doit être harmonisée au sein de l'Union européenne. Cette saisine s'inscrit dans le cadre d'une des actions du plan EcoAntibio 2017.

■ En partenariat avec l'Ifip - Institut du porc et dans le cadre du plan EcoAntibio2017, l'ANMV a développé et mis en production une **application informatique pour la gestion des données collectées relatives aux usages des antibiotiques en filière porcine**. Cet outil permettra d'élaborer une analyse plus fine de l'usage des antibiotiques et de calculer des indicateurs individuels à destination des exploitations d'élevage de porcs. Ces analyses compléteront les données de ventes exploitées par l'ANMV depuis plusieurs années.

PROJETS ENGAGÉS EN 2016

■ Réforme européenne de la gestion des données du médicament vétérinaire : SPOR

L'Agence européenne du médicament (EMA) a initié un projet de grande envergure visant à proposer des outils de gestion harmonisés des données relatives aux médicaments afin de suivre les standards internationaux. Ce projet est déployé selon quatre axes et dénommé SPOR pour substances, produits, organisations et référentiels, basé sur la norme ISO-IDMP (identification of medicinal products). L'ANMV est engagée dans ce projet aux côtés de l'EMA et des autres États membres en participant activement au comité de pilotage (EU Network Data Board) et à ses sous-groupes opérationnels pour représenter les agences strictement vétérinaires. Une première phase pilote a été réalisée et mise en service en 2016.

■ Un nouveau site de télédéclaration de pharmacovigilance

Afin de faciliter les déclarations de pharmacovigilance, et suite aux demandes des principaux déclarants d'effets indésirables que sont les vétérinaires, l'ANMV est en train de développer un nouveau site de télédéclaration plus ergonomique qui pourra également être utilisé sur smartphone ou tablette. Ce nouvel outil, disponible dans les premiers mois de 2017, sera connecté à la base du médicament de l'ANMV et permettra également de créer un compte utilisateur, d'archiver ses déclarations, de joindre des fichiers (résultats d'analyses, photos...).

La mise en service de ce site sera accompagnée de la publication d'un nouveau formulaire de déclaration plus adapté au traitement collectif, résultat d'un travail collaboratif avec la Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV).

Aide au développement : soutien à la mise en œuvre d'un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires chimiques au sein du Lanavet à Garoua (Cameroun)

L'ANMV accompagne le Laboratoire national vétérinaire (Lanavet) depuis 2013, avec la réalisation d'une étude de faisabilité et la rédaction d'un cahier des charges pour l'acquisition des équipements. La formation pratique a démarré en décembre à l'ANMV pour le personnel du Lanavet concerné et deux inspecteurs de la Direction des services vétérinaires du Cameroun. L'objectif était d'apporter conseil et soutien à la mise en service du laboratoire, y compris la rédaction des procédures, la qualification des équipements et l'habilitation du personnel. Le programme de travail va se poursuivre en 2017.

Usage et contrôle des autovaccins

L'ANMV a piloté un groupe de travail au niveau européen ayant pour objectif de définir des exigences minimales pour la préparation, l'usage et le contrôle des autovaccins. Les travaux sont actuellement en phase de validation par les chefs d'agences européens. Parallèlement, les autorités françaises œuvrent pour que ces exigences puissent être intégrées dans le futur règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Au niveau national, suite à l'avis de l'Anses de mai 2016 relatif à « l'évaluation de risque, en particulier de transmission du prion, en cas d'autorisation de l'usage des autovaccins chez les ruminants » (saisine n° 2013-SA-0231) et à la décision des ministères de tutelle de lever en partie l'interdiction de préparer et de prescrire des autovaccins chez les ruminants, l'ANMV a rédigé deux projets d'arrêtés modificatifs dont la publication est prévue en 2017. La prescription des autovaccins bactériens chez les ruminants possible en l'absence de vaccins autorisés disponibles, est une avancée dans le contexte de la réduction de l'usage des antibiotiques.

Révision réglementaire

L'ANMV fournit aux ministères concernés des éléments d'ordre technique, scientifique et juridique nécessaires à l'établissement de la position française sur les projets de réglementation européenne sur le médicament vétérinaire et l'aliment médicamenteux, au vu des enjeux de santé animale et de santé publique. En sus de la préparation des positions françaises, un expert de l'ANMV assiste aux discussions du groupe d'experts vétérinaires (santé animale) du Conseil, en appui de la délégation française. En 2016, ces travaux ont représenté 24 jours de réunions à Bruxelles.

Articles

- Chevance, A., Jacques, A.-M., Laurentie, M., Sanders, P., Henri, J., 2016
The present and future of withdrawal period calculations for milk in the European Union: Focus on heterogeneous, nonmonotonic data
Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, (DOI) : 10.1111/jvp.12351
- Falentin, H., Rault, L., Nicolas, A., Bouchard, D.S., Lassalas, J., Lambertson, P., Aubry, J.M., Marnet, P.G., Le Loir, Y., Even, S., 2016
Bovine teat microbiome analysis revealed reduced alpha diversity and significant changes in taxonomic profiles in quarters with a history of mastitis
Frontiers in Microbiology, April 2016, Vol: 7, Article 480
- Fresnay, E., Laurentie, S., Orand, J.-P., 2016
Étude rétrospective des effets indésirables des principaux AINS administrés par voie orale chez le chien - Le point vétérinaire, vol: 47, n°: 363, p: 30-36

• Orand, J.-P., 2016

Tous acteurs de la qualité des médicaments vétérinaires - Semaine vétérinaire (la), vol: n°: 1700, p: 90-91

Rapports

- Méheust, D., Chevance, A., Moulin, G., 2016, Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2015. Rapport annuel - Anses ANMV
- Orand, J.-P., Lambert, C., Laurentie, S., Pichard, F., Charles, L., Guet, S., Legrand, N., Barbot, D., 2016, Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM. Système français de surveillance et de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires. Rapport annuel 2015 - Anses ANMV

