

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2018

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'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ainsi que les dossiers européens des limites maximales des résidus (LMR) acceptables dans les denrées animales. Elle autorise la mise sur le marché des médicaments vétérinaires (AMM), 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. Elle est Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

CONTEXTE

L'année 2018 a été fortement marquée par l'évolution de deux dossiers européens :

- la finalisation des travaux de négociation du paquet législatif relatif au médicament vétérinaire avec l'adoption de trois règlements européens. Les équipes de l'ANMV ont été fortement mobilisées pour finaliser la négociation tripartite entre le Conseil de l'Union européenne, le Parlement européen et la Commission ;
- la préparation du Brexit, pour lequel aucun accord n'est encore signé entre le Royaume-Uni et l'Union européenne au 1^{er} janvier 2019, ce qui implique une préparation envisageant la pire des situations, à savoir une sortie sans accord. Dans ces conditions, l'ANMV a déroulé sa feuille de route et a effectué une étude d'impact des conséquences du Brexit notamment en termes de disponibilité des médicaments vétérinaires. L'ANMV a notamment renforcé ses équipes avec le recrutement de 6 experts afin de pouvoir répondre à l'augmentation de la charge de travail dans la perspective de l'arrêt de l'expertise britannique.

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

- > **150** autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées
- > **2017** procédures de modifications d'autorisations de mise sur le marché notifiées
- > **119** renouvellements d'autorisations de mise sur le marché
- > **146** transferts d'autorisations de mise sur le marché (**19** transferts entre titulaires)
- > **618** autorisations d'importation délivrées
- > **20** soumissions d'essais cliniques
- > **1** demande d'autorisation temporaire d'utilisation
- > **45** autorisations de libération de lots

INSPECTION ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ

- > **71** inspections d'établissement pharmaceutique
- > **22** demandes d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire, **71** demandes de modification et **9** demandes de transfert
- > **2678** certificats pour l'exportation de médicaments vétérinaires
- > **36** certificats de libération officielle de lots
- > **248** analyses de contrôle de la qualité réalisées sur **73** médicaments vétérinaires
- > **80** demandes de qualification sur le statut juridique du produit, représentant 420 produits à évaluer
- > **73** déclarations de ruptures d'approvisionnement
- > **88** déclarations de défauts qualité ayant conduit à **34** rappels de lots
- > **588** dépôts de publicité, représentant **1189** documents

PHARMACOVIGILANCE

- > **4767** déclarations d'effets indésirables évaluées, parmi lesquelles **2347** ont été jugées graves

TRAVAUX RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS

TRAVAUX EN PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE

Cas graves en filière apicole

Les déclarations d'effets indésirables sont soumises à des différences de traitement (délais, obligations de déclaration et circuits de transmission) selon que l'effet indésirable constaté est grave ou non grave. L'ANMV a publié ces dernières années différents documents afin d'aider les vétérinaires et les industriels à l'identification de ce caractère de gravité. Dans ce cadre, une nouvelle annexe concernant la définition des cas graves dans la filière apicole a été publiée en août dernier (<https://www.anses.fr/fr/system/files/Cas%20grave%20indus%20ANMV%20aout%202018.pdf>).

Publication mensuelle d'un cas de pharmacovigilance

Depuis juin 2018, sur la base d'un effet indésirable déclaré à l'ANMV ou au Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL), un cas de pharmacovigilance commenté est publié tous les mois dans la Dépêche vétérinaire. L'objectif est d'expliquer, à partir d'éléments réels, l'évaluation de ce cas telle qu'elle est réalisée par les pharmacovigilants de l'ANMV ou du CPVL, selon la méthode d'évaluation en vigueur dans l'Union européenne.

TRAVAUX EN ANTIBIORÉSISTANCE

L'ANMV poursuit sa collaboration avec les filières et a publié en particulier les premiers résultats de l'observatoire de l'utilisation des antibiotiques chez le veau de boucherie en collaboration avec l'Institut de l'élevage (IDELE). Dans le cadre de la déclaration obligatoire des cessions d'antibiotiques par les ayants droit du médicament vétérinaire, l'ANMV a publié son rapport annuel sur le suivi des ventes d'antibiotiques qui met en évidence les progrès accomplis en matière d'usage prudent des antibiotiques. Une phase pilote a été mise en place pour la déclaration des cessions d'antibiotiques par les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux dont les premiers résultats sont attendus pour le premier semestre 2019. Par ailleurs, en vue de fournir les données de référence nécessaires concernant le médicament vétérinaire, l'ANMV a entamé une collaboration avec l'association Adélie chargée de gérer les

CHRONOLOGIE



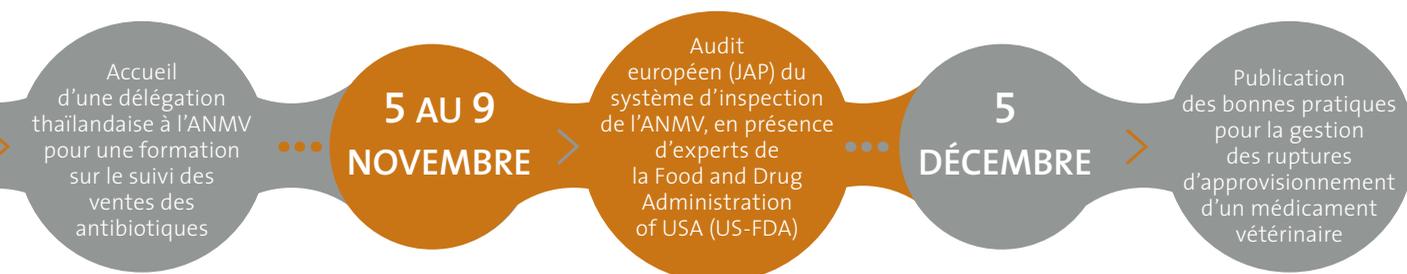
échanges entre la profession vétérinaire et l'administration sur les données de déclaration des cessions d'antibiotiques. L'ANMV a activement participé aux nombreuses réunions européennes et internationales relatives à l'antibiorésistance et a en particulier contribué à la deuxième conférence mondiale de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) sur la résistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens.

UNE ANNÉE RICHE EN ACTIVITÉS À L'INTERNATIONAL

L'ANMV a apporté son appui sur des thématiques essentiellement en lien avec les antibiotiques (évaluation, suivi des ventes et alternatives), que ce soit à l'Agence (réception d'experts ukrainiens et thaïlandais) ou au sein des instituts concernés (Maroc, Chine). Deux formations ont été dispensées à l'ONSSA (Maroc) sur la qualité et les résidus de médicaments vétérinaires. L'ANMV a également participé à la formation des responsables du contrôle des médicaments vétérinaires dans les pays bénéficiaires du Projet régional d'appui au pastoralisme au Sahel (Mali, Niger, Burkina-Faso, Sénégal, Mauritanie, Tchad) et à Dakar (Sénégal) en octobre. Enfin, elle a contribué activement aux trois sessions de formation des points focaux nationaux de l'OIE sur les produits vétérinaires, l'une à Abidjan (Côte d'Ivoire) pour la région Afrique francophone en janvier, l'autre à Bangkok (Thaïlande) pour la région Asie en mars et la dernière à Lyon pour la région Europe en octobre.

L'ANMV POURSUIT SES ACTIONS DE COMMUNICATION

L'ANMV poursuit ses participations chaque année lors des congrès annuels professionnels vétérinaires (journées des Groupements techniques vétérinaires, de l'Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie, et de l'Association vétérinaire équine française). C'est l'opportunité pour elle de communiquer directement auprès des vétérinaires sur les dernières actualités en matière de pharmacovigilance vétérinaire, en antibiorésistance ou encore sur l'évolution de la réglementation en médicament vétérinaire.



TRAVAUX RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS (SUITE)

L'ANMV, présente au Salon des productions agricoles (SPACE), a également effectué une communication sur le recours aux huiles essentielles en médecine vétérinaire, avec une attention particulière portée aux risques liés à leur utilisation. Cette présentation s'est effectuée dans le contexte actuel de lutte contre l'antibiorésistance, de recherche d'alternatives aux antibiotiques et de demande croissante des vétérinaires et des éleveurs concernant l'utilisation des huiles essentielles en toute légalité.

De même, dans le contexte de la fête de la science et du Festival des sciences 2018, l'ANMV a organisé une conférence grand public intitulée « La résistance aux antibiotiques, une affaire de tous ». La présentation s'est poursuivie avec des échanges autour des questions suivantes : « Qu'est-ce que l'antibiorésistance ? », « Pourquoi et dans quelle mesure l'antibiorésistance est une menace ? » et « Comment lutter contre le phénomène d'antibiorésistance ? »

Enfin, l'enquête menée auprès de la profession vétérinaire sur la communication de l'ANMV avait mis en évidence le besoin d'information sur les différents canaux de communication de l'Agence et d'un support de communication du type lettre d'information. En septembre 2018, l'ANMV a ainsi élaboré un nouveau visuel de sa lettre d'information qui reprend le relevé des décisions publiées dans le mois précédent et intègre désormais des actualités et des liens vers les pages du site internet de l'Anses les plus consultées par les vétérinaires.

LES BONNES PRATIQUES DE GESTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Un atelier autour du thème « Rupture d'approvisionnement des médicaments vétérinaires » a été organisé lors de la journée de l'ANMV du 21 septembre 2017. Suite à cet atelier, un groupe de travail s'est formé autour de cette thématique, constitué des représentants des vétérinaires, des industriels, des distributeurs en gros et de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

Les travaux de ce groupe ont abouti en 2018 à la rédaction des bonnes pratiques pour la gestion des ruptures d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire. Ces bonnes pratiques précisent les actions à mener par chaque catégorie de professionnel pour assurer la meilleure gestion possible des stocks en situation de rupture. Elles portent également sur les échanges d'information entre les différents acteurs de la chaîne du médicament vétérinaire. Un de ces volets précise que les ruptures d'approvisionnement critiques feront l'objet d'une communication sur le site internet de l'Agence.

Ces bonnes pratiques ont été soumises à l'approbation du conseil de l'Ordre des vétérinaires, aux syndicats professionnels de l'industrie, de la distribution en gros et des vétérinaires. Cette démarche s'inscrit dans une volonté de tous les acteurs de la chaîne du médicament vétérinaire de s'impliquer et d'apporter les meilleures solutions possibles dans les situations critiques de rupture.

PERSPECTIVES ET PROJETS ENGAGÉS

PREMIÈRE PIERRE ET CONSTRUCTION DU BÂTIMENT DE L'ANMV

En présence notamment du Président du Conseil régional de Bretagne et du Président du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine, le directeur général de l'Anses et le directeur de l'ANMV ont posé le 15 janvier 2018, la première pierre du nouveau bâtiment de l'Agence nationale du médicament vétérinaire au cœur du pôle d'excellence BioAgropolis, à Fougères.

Ce relogement, prévu pour avril 2019, permet de regrouper l'ensemble des services de l'ANMV au sein d'un bâtiment unique et facilitera le fonctionnement global de l'Agence.

MISE EN ŒUVRE DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

La réglementation européenne relative à la pharmacie vétérinaire a fait l'objet d'une révision complète avec la publication début 2019 de deux nouveaux règlements portant respectivement sur les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux, applicables en 2022. Une étude a été lancée dès mars 2018, en vue d'identifier chacune des mesures ayant un impact sur les activités de l'ANMV. Chaque thématique fera l'objet d'une revue par les départements métiers et les missions support afin de déterminer les plans d'action spécifiques à mettre en œuvre. Cela concerne le champ des missions de l'ANMV, l'adaptation de son organisation et de ses procédures internes, l'apport d'une expertise dans la négociation des actes secondaires auprès des instances européennes concernées. L'ANMV s'impliquera également dans les travaux de révision du droit national pour mettre le Code de la santé publique et le Code rural et de la pêche maritime en cohérence avec le droit communautaire.

PRÉPARATION DU BREXIT

Dans le contexte du Brexit, l'ANMV a adopté un plan d'action afin de renforcer son positionnement au sein des instances européennes et du réseau des agences grâce notamment à un plan de renforcement de ses équipes. En 2018, l'ANMV est ainsi devenue état membre de référence pour 96 procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée précédemment gérées par le Royaume-Uni, soit 15 % de celles-ci.

En ce qui concerne la disponibilité des médicaments vétérinaires en France, dès le mois de février 2018, l'ANMV a lancé une enquête pour connaître les orientations des titulaires d'AMM de médicaments vétérinaires enregistrés en procédure nationale en France. Cette enquête, menée en parallèle d'une enquête auprès des titulaires d'AMM européennes, a permis d'établir la liste des médicaments vétérinaires à risque de rupture après le Brexit.

PARTICIPATION AU « SPRING COURSE » SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE

L'ANMV, centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) pour les médicaments vétérinaires, a participé activement à la mise en place d'un « spring course » sur la résistance aux antimicrobiens organisé par l'École nationale des services vétérinaires (ENSV), Centre collaborateur de l'OIE pour la formation des vétérinaires officiels. Ce séminaire s'est déroulé à Lyon au sein de l'École nationale des services vétérinaires du 26 au 30 mars avec la participation de représentants des services vétérinaires de 13 pays : Algérie, Brésil, Egypte, Hong Kong, Japon, Jordanie, Malaisie, Maroc, Philippines, Thaïlande, Tunisie, Vietnam et Zambie. L'objectif était focalisé sur la mise en place de plans nationaux d'action de lutte contre la résistance aux antibiotiques dans le cadre d'une approche « One Health », avec la présentation des stratégies de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Organisation mondiale de la santé animale et de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, ainsi que la présentation du plan EcoAntibio français et des travaux réalisés par l'Anses en matière de surveillance des résistances des bactéries pathogènes (RESAPATH) et du suivi des ventes et des usages des antibiotiques. Une visite technique d'une ferme dans la région lyonnaise a été organisée afin d'illustrer le séminaire par un exemple d'inspection de la pharmacie vétérinaire en élevage.

La session s'est terminée par une table ronde au siège de l'OIE à Paris pilotée par l'ANMV.

UNE ANNÉE MARQUÉE PAR LES AUDITS

L'année 2018 a été marquée par trois audits dont deux au niveau européen.

Du 20 au 22 mars 2018, l'ANMV a reçu trois auditeurs provenant des agences croate, anglaise et allemande mandatés pour réaliser l'audit de benchmarking qui consiste en l'évaluation des agences européennes humaines et/ou vétérinaires par des pairs. Ces audits couvrent l'ensemble des activités via une quarantaine de points et s'appuient sur le référentiel ISO 9001. Pour l'ensemble de ces questions, l'ANMV a obtenu une note moyenne de 4.1/5 (pour 3.5/5 de moyenne pour l'ensemble des agences) et s'est améliorée par rapport au précédent exercice de 2014.

L'audit de certification ISO 9001 s'est déroulé le 11 octobre à l'ANMV. L'auditeur a renouvelé sa confiance dans le système mis en place par l'ANMV pour répondre aux exigences de la norme ISO 9001. Cet audit s'est soldé par un résultat très satisfaisant, aucune non-conformité n'ayant été relevée.

Le Joint Audit Program (JAP) s'est déroulé du 5 au 9 novembre. Il s'agit d'un audit européen effectué par des pairs et qui couvre le champ de l'inspection et du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires (incluant la gestion des défauts qualité et des rappels de lots). Il a pour objectif de confirmer la reconnaissance des inspections françaises au sein de l'Union européenne. L'audit a été réalisé par 3 auditeurs européens.

Par ailleurs, l'équipe était accompagnée de trois inspecteurs de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux venus en tant qu'observateurs dans le cadre de la mise en place de l'accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne et les Etats-Unis d'Amérique pour les médicaments vétérinaires chimiques. Durant cette semaine, trois auditeurs ont interviewé des inspecteurs sur la gestion du système d'inspection à l'ANMV et trois autres ont suivi une inspection sur site.

Sur l'ensemble de ces audits, des pistes d'amélioration ont été identifiées qui sont d'ores et déjà prises en compte dans le plan d'action du management de la qualité de l'ANMV.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Agence nationale du médicament vétérinaire

Parc d'activités de la Grande Marche – CS 70611 – Javené
35306 Fougères Cedex

www.anses.fr

[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)