

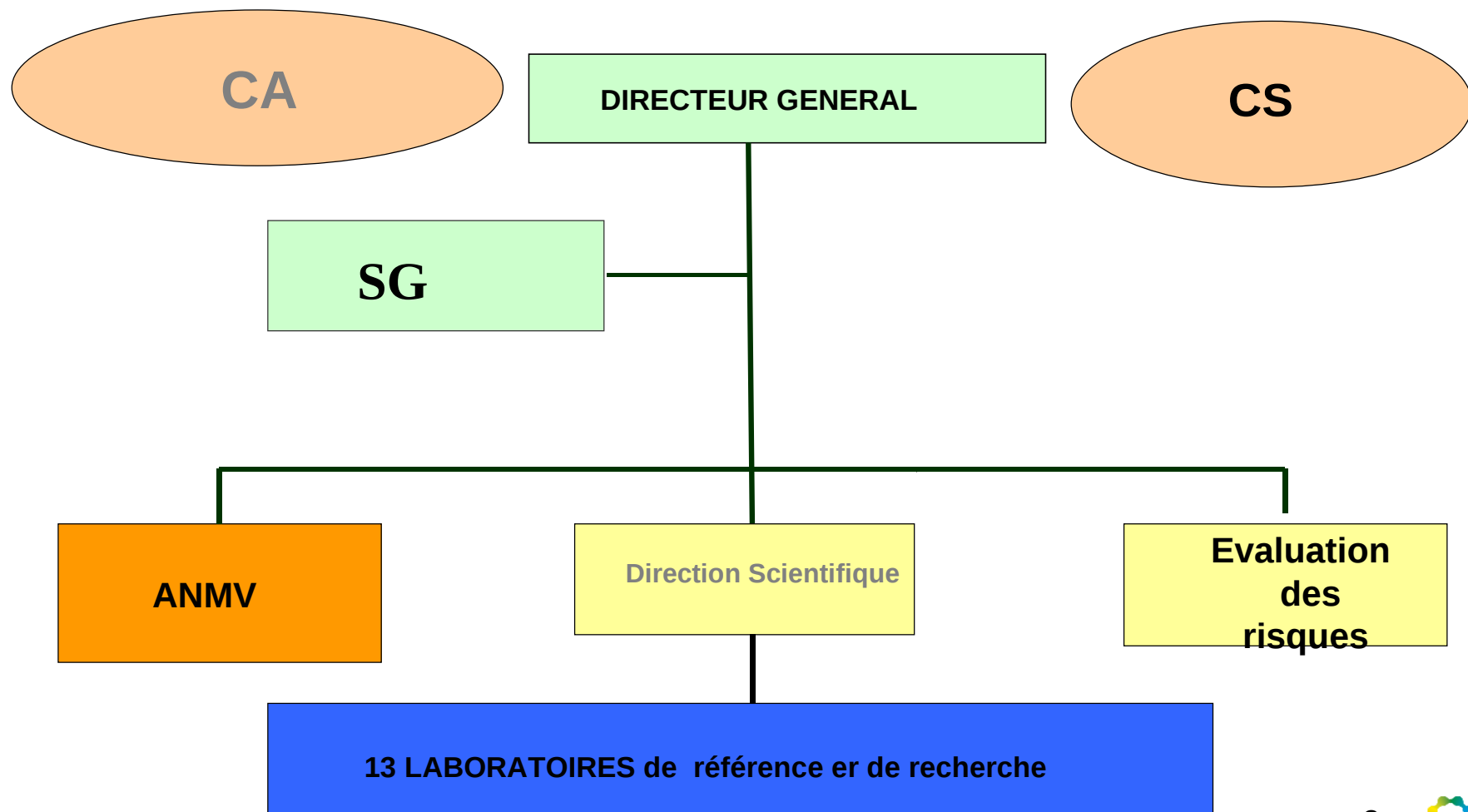
L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

L'Anmv

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

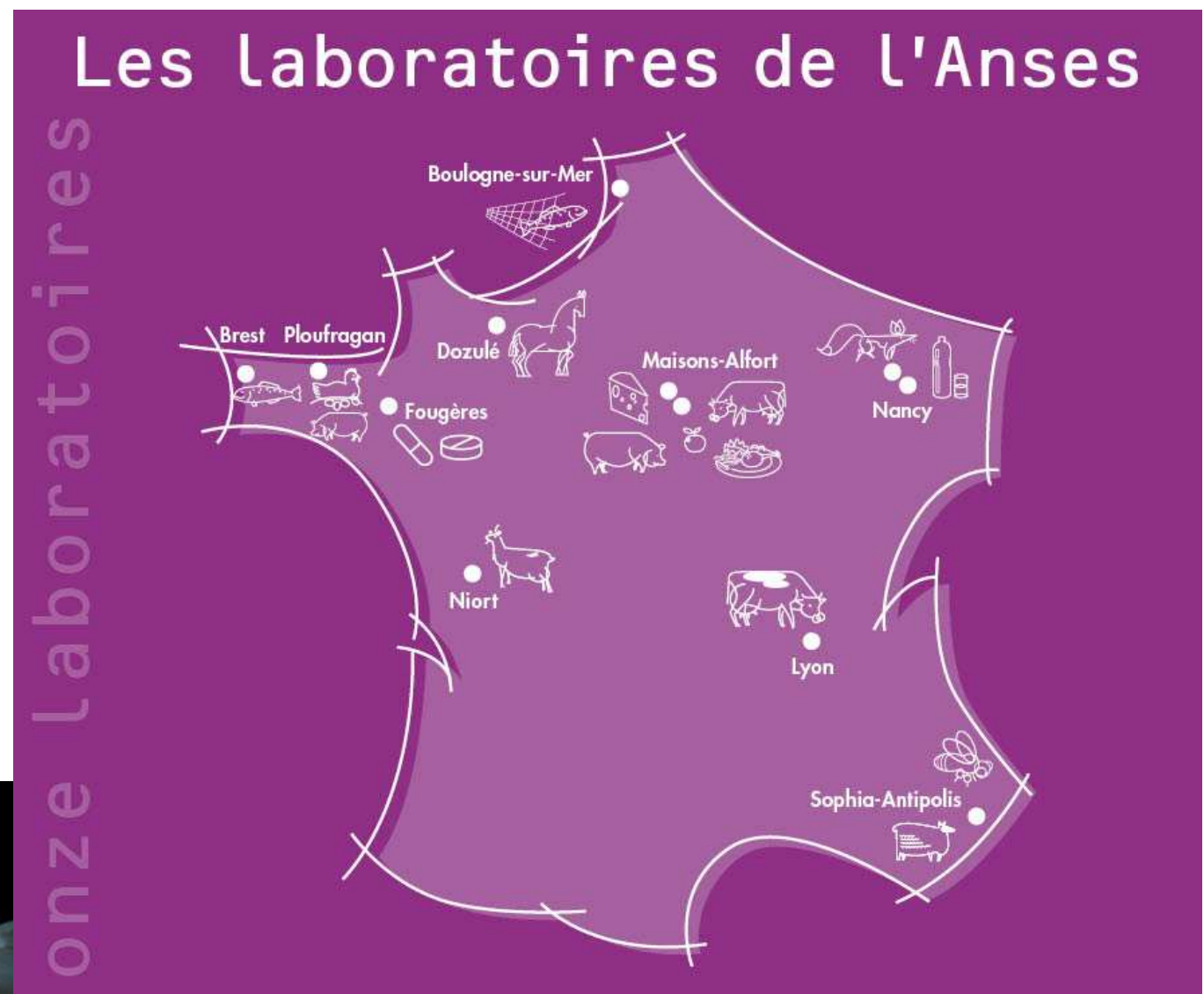
- L' ANMV, une agence au sein de l' Anses,
- Créée en 1994, constituait alors un des 4 pôles de l'AFSSA
- Des spécificités : **Évaluation et Gestion du risque**

Position de l'Anmv dans l'organisation de l'Anses



11 laboratoires de référence et de recherche

1 Anmv



ANMV

**Localisée à Fougères à proximité du Laboratoire
d'études et de recherche sur les résidus de
médicaments vétérinaires et les désinfectants**



7 Juin 2011

ANMV

Au sein de l'Anses l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

- ✓ Délivre, suspend ou retire les **autorisations de mise sur le marché des médicaments** en s'appuyant sur une **expertise collégiale**
- ✓ Assure une **vigilance** et un **contrôle** sur les médicaments vétérinaires :
qualité, effets indésirables (pharmacovigilance), consommation, publicité...
- ✓ **Contrôle les établissements** :
fabrication, exploitation, distribution, exportation
- ✓ **Représente la France** auprès de l'EMA pour le médicament vétérinaire
- ✓ Assure le mandat de **centre collaborateur de l'OIE**

Un encadrement législatif et réglementaire national et européen

- Code de la santé publique, Code rural, Code de l'environnement
- Code communautaire, Directives et Règlements

...mais une absence de marché unique

/

Conditions d'exercice des missions

- L'Anses-ANMV :

Personnels : # 100 agents

scientifiques, techniques, administratifs

Budget: # 8 M. euro en 2010 dont 4/5 de taxes

plan stratégique 2008/2011

- Pilotage fondé sur analyse des risques, priorités et indicateurs
- Système d'évaluation et de reconnaissance
 - AQ –
 - **Accréditation inspection 17020, LCQ 17025**
 - **Internationales**
 - » **Inspection : PIC's**
 - » **Agence BEMA; JAP, ISO 9001**
- Ancrage à Fougères au sein de l'Anses,
- Accord de coopération avec l'AFSSAPS

.....

objectifs stratégiques

Objectif n° 9.1

Assurer une expertise du plus haut niveau aux plans national et européen en renforçant la dimension scientifique de l'ANMV

Objectif n° 9.2

Développer les synergies et les partenariats, notamment avec l'AFSSAPS

Objectif n° 9.4

Conforter le positionnement de l'ANMV au sein du réseau des agences européennes

Objectif n° 9.5

Continuer de constituer une référence internationale en tant que centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

Objectifs opérationnels de L'ANMV

L'ANMV évalue:

- **les dossiers nationaux et européens d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire**
- **les dossiers européens de limites maximales de résidus de substances entrant dans la composition de médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires**



Objectifs opérationnels de L'ANMV

L'ANMV Autorise

- la mise sur le marché des médicaments
- les essais cliniques de médicaments
- l'ouverture d'établissements pharmaceutiques (fabrication, exploitation, distribution, exportation)
- l'importation de médicaments
- les certificats à l'exportation de médicaments

Objectifs opérationnels de L'ANMV

L'ANMV surveille

- **Le risque d'effets indésirables des médicaments vétérinaires**
- **La qualité des médicaments vétérinaires**
- **Les établissements pharmaceutiques vétérinaires**
- **La publicité pour les médicaments vétérinaires**

Le médicament vétérinaire :

- un outil de santé publique en réponse à des attentes sociales (alimentation , bien-être..)
- une dimension réglementaire prégnante
 - EU, FR
- une dimension socio-économique

Aspects économiques :

Chiffres clés : *AIEMV, IFAH*)

- *Marché français du médicament vétérinaire :*

- 1230 millions d'Euros en 2010

(dont #50% Ax de rente et 30 pet food), soit

1/3 du marché EU et 1/15ème du marché mondial

- 150 pdts = 50% CA

- 10 labo = 85% CA

- #138 nouvelles AMM en 2010,

*A comparer aux 35Md d'euros et plus de
650 AMM par an en médecine humaine*

Aspects économiques :

Chiffres clés : AIEMV, IFAH)

- *Marché français du médicament vétérinaire :*

classe	PDM	2010
vaccins		19,33%
Anti infectieux		16,65%
Antiparasitaires I		7,70%
insecticide		8,31%

Aspects économiques :

Chiffres clés : AIEMV, IFAH)

- *Marché français du médicament vétérinaire :*

AYANT-DROITS	Pdm	2010
Groupements		16,06%
Vétérinaires		77,65%
Pharmaciens		6,08%

Environnement et attentes des parties prenantes

- Un outil de santé (# intrant)
- Les spécificités du marché de la santé animale
- Un contexte de globalisation et une dépendance au médicament humain
- Des attentes sociétales :

« moins » / « mieux »

L'ANMV:

- Organisation liée au schéma de vie et aux problématiques du médicament à usage vétérinaire
 - Département AMM
 - Département inspection et contrôle
 - Département pharmacovigilance

Le schéma de vie du médicament vétérinaire

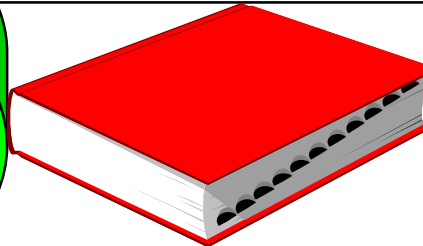
Pré AMM



~~AMM~~
~~AMM~~

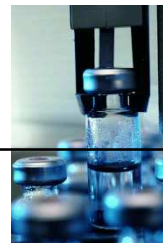
ou

AMM
AMM



Procédure
AMM

MISE SUR LE MARCHÉ

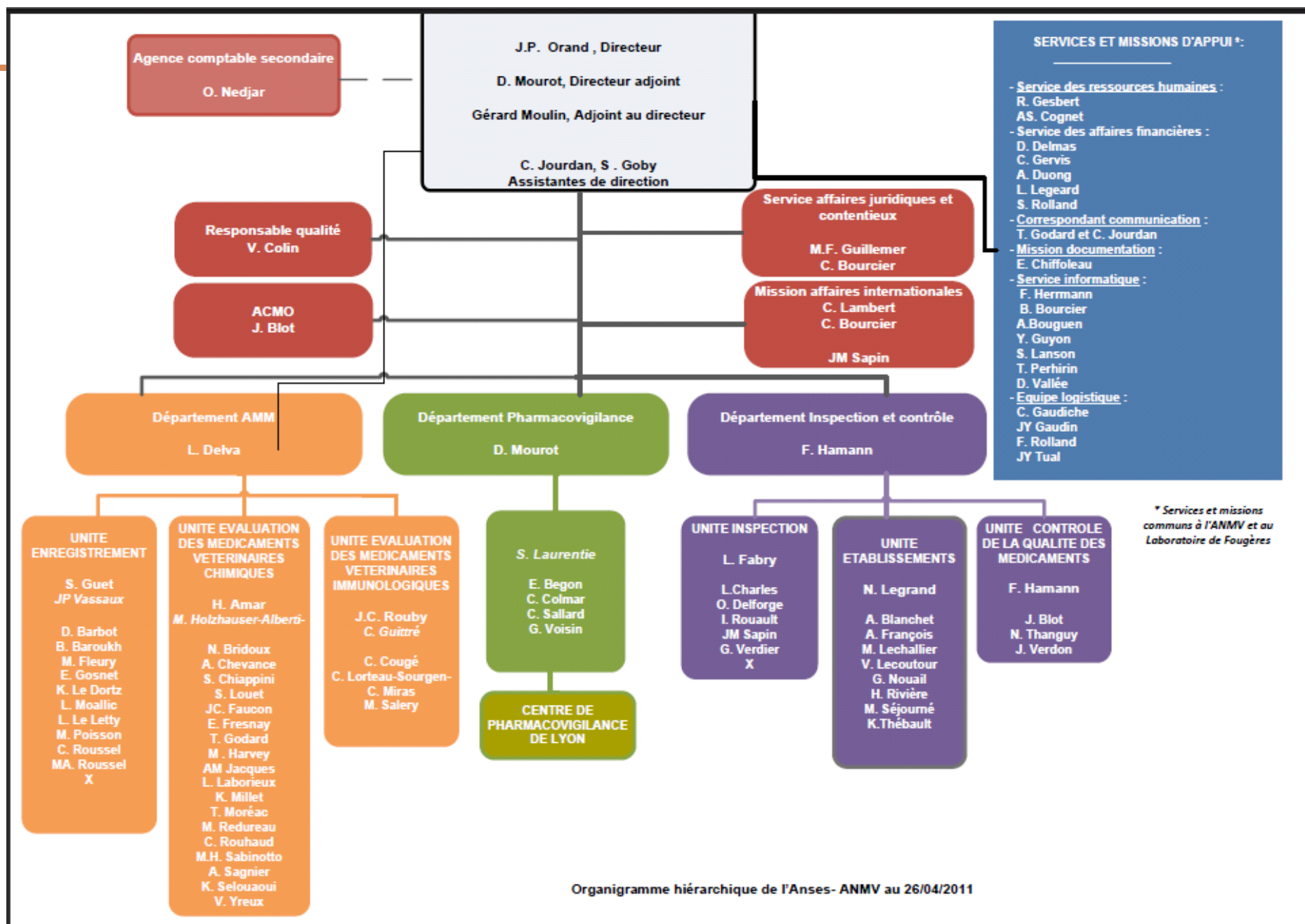


7 juin 2011

Aie!!!

Post AMM





Organigramme hiérarchique de l'Anses- ANMV au 26/04/2011

Département AMM

- Unités
 - Évaluation des médicaments immunologiques
 - Evaluation des médicaments chimiques
 - Enregistrement

pré AMM

- Maitrise des risques spécifiques
 - Stade : Substance active
 - Substance (règlement REACH (CEP))
 - Environnement (la partie « évaluation du risque pour l'environnement » dans le dossier d'AMM)
 - Alimentation (LMR)

AMM

- Stade Médicament
- Évaluation du dossier présenté par l'industriel (ANMV):
 - Qualité
 - Sécurité :
 - dont écotoxicité
 - **Fixation du délai d'attente (eau, lait , viande, œufs..)**
 - Efficacité
- Commission d'AMM
- Autorisation de Mise sur le Marché (ANMV)

Post -AMM

- Animaux de rente: impact des traitements de masse
 - des résidus de médicaments (molécule mère ou métabolites) qui se retrouvent dans l'environnement sans passer par les stations d'épuration
 - Via les excréments des animaux (éventuellement stockés)
 - Directement dans le milieu (bains des moutons, aquaculture...)

Post -AMM

- Animaux de rente: impact des traitements de masse
- Problématique liée aux principes actifs employés en médecine vétérinaire, principalement émergence des résistances :
 - Antibiotiques
 - Antiparasitaires
 - Antifongiques

Médicaments vétérinaires / humains : l'exemple des antibiotiques

	Vétérinaire	Humain
Total	1295 tonnes/an	728 tonnes/an
Tétracyclines	600 tonnes	14 tonnes
β-lactamines	125 tonnes	500 tonnes
Fluoroquinolones	4.1 tonnes	34 tonnes

Rapport du groupe Antibiorésistance de l'ANSES

Post -AMM

- Les classes suivantes posent problème en matière de résidus dans l'eau :
 - Oestro-progestatifs
 - Hypocholestérolémiantes
 - Psychotropes
- Elles sont peu employées en médecine vétérinaire

Suivi et maintien de la qualité des médicaments

- Département pharmacovigilance
- Département inspection et contrôle

Suivi et maintien de la qualité des médicaments

- Département pharmacovigilance
 - Efficacité
 - Sécurité
 - Effets indésirables
 - Effets directs sur l'homme -> AFSSAPS
 - Psurs
 - AMM

Suivi et maintien de la qualité des médicaments

- Département inspection et contrôle

Suivi et maintien de la qualité des médicaments

- Département inspection et contrôle
 - Surveillance du marché - Produit
 - Laboratoire du contrôle de la qualité

Suivi et maintien de la qualité des médicaments

- Département inspection et contrôle
 - Inspection des établissements
 - Qualité des :
 - Installations – (Csp / BPF)
 - productions – (BPF)
 - Maîtrise du circuit pharmaceutique – (Csp – BPD)
 - Contrôler la publicité (Code de la santé Publique)

Anmv et les services déconcentrés



Attributions des services déconcentrés

- Inspection périodique des établissements pharmaceutiques de **distribution en gros** des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.
 - o Circulaire n°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la **répartition des inspections** en matière de pharmacie vétérinaire,
 - o Décision du 17 septembre 2008 fixant la **périodicité des inspections** des établissements pharmaceutiques vétérinaires



Commandes spécifiques

O **priorités d'inspection** de l'Anses-Anmv

- Evaluées par la Commission nationale de programmation des contrôles et inspections co-animée par la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales et le chef de l'IGAS
 - o **Programme national** de contrôle 2011