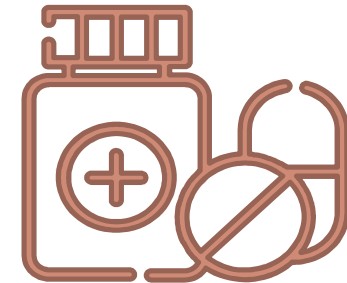




# MÉDICAMENTS POUR NAC

Modalités de mise sur le marché



## Situation actuelle



### Procédure d'AMM allégée

- Dossiers usage bien établi basé sur la bibliographie
- Montants de taxes allégés
- Aucune AMM NAC à ce jour



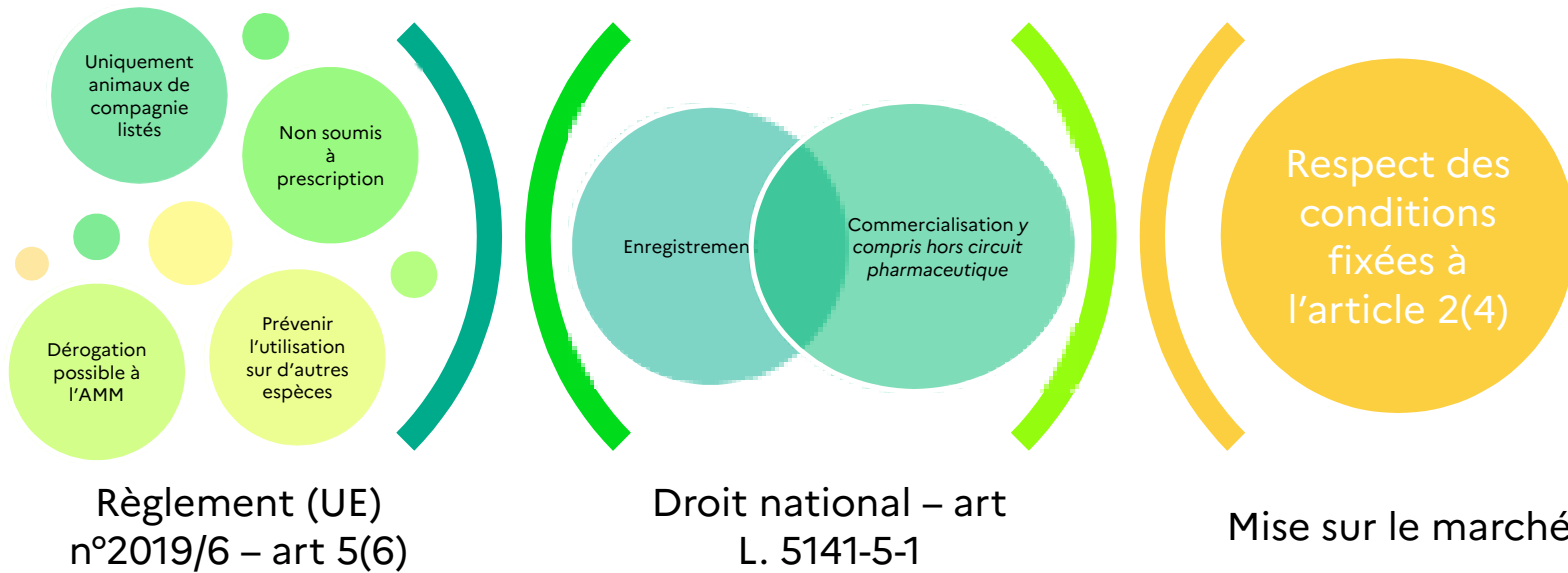
### Non soumis à prescription



### Commercialisation y compris hors circuit pharmaceutique

- Article L. 5143-2 : Produits pour poissons d'aquarium et de bassin
- Extension à l'ensemble des médicaments vétérinaire visés à l'article 5.6 (Reg 2019/6)

# Application du règlement (UE) n°2019/6





# Médicament vétérinaire

Substance ou association de substances

Présentée comme possédant des propriétés curatives et préventives

Utilisée ou administrée à l'animal pour restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique

Utilisée sur les animaux pour établir un diagnostic médical

Utilisée pour euthanasier un animal

Règlement médicament vétérinaire (UE)  
n° 2019/6 prévaut si conflit

Règlement biocides (UE) n°528/2012

- Produits d'hygiène appliqués sur la peau des animaux
- Produits insectifuges

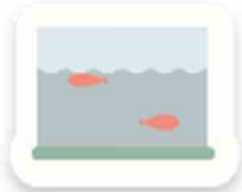
Alimentation animale

- Aliments complémentaires (règlement additifs (CE) n°1831/2003)
- Aliments à objectif nutritionnel particulier (règlement (UE) 2020/354)

# Espèces de destination

Art. 5.6

Uniquement  
détenus  
comme  
animaux de  
compagnie



Poissons aquarium et bassin



Poissons d'ornement



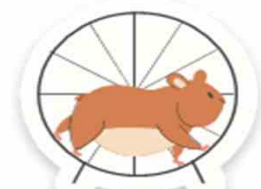
Oiseaux d'appartement



Pigeons voyageurs



Animaux de terrarium



Petits rongeurs



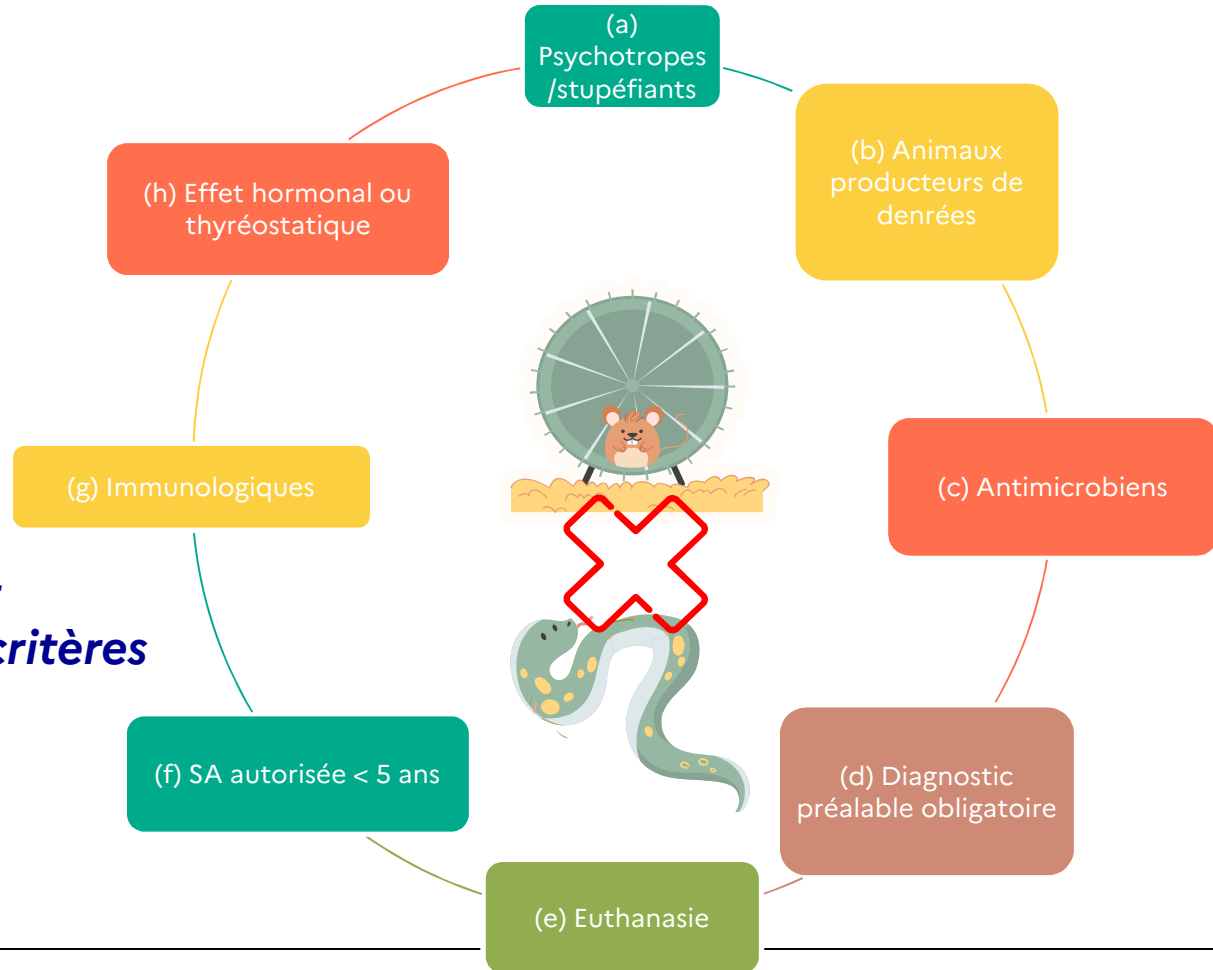
Furets



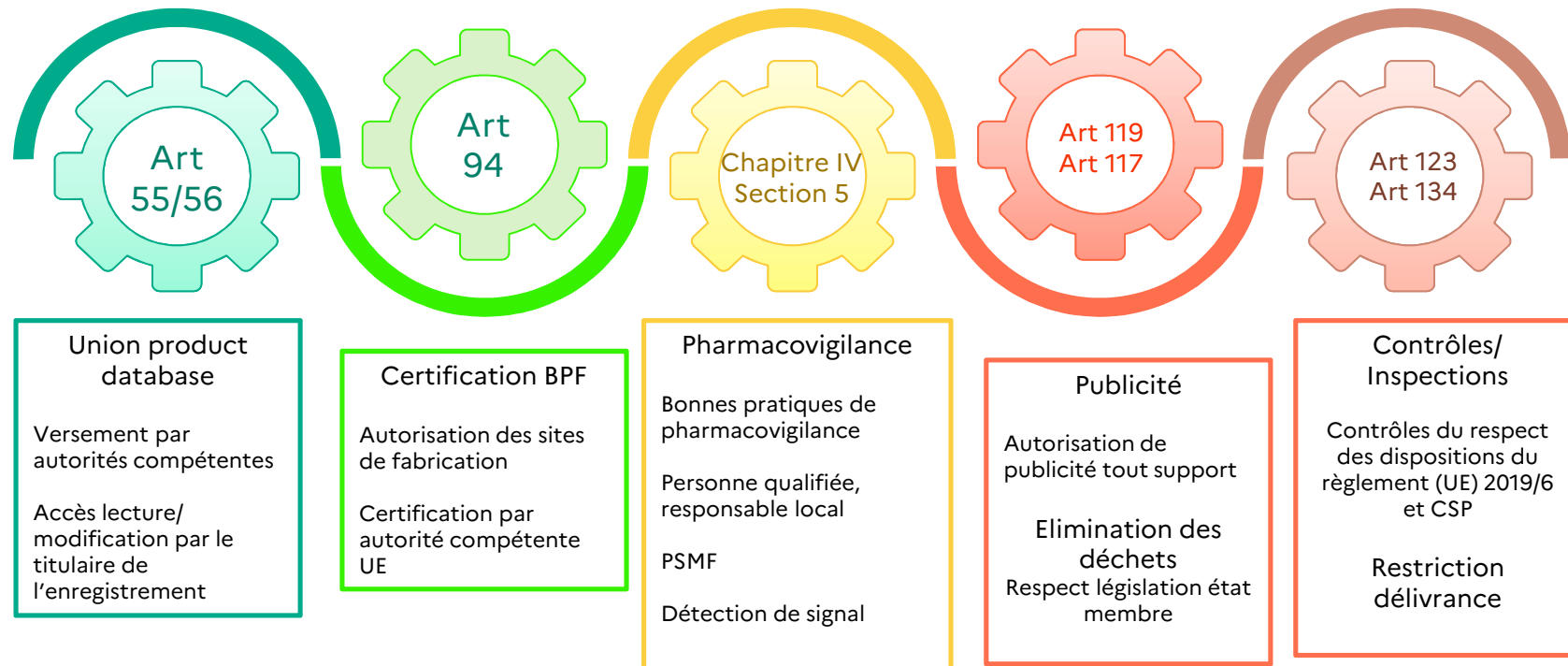
Lapins

# MV non soumis à prescription

*Le médicament ne doit répondre à aucun des critères de l'article 34(1)*



## Conditions fixées à l'article 2(4)



## Base de données des produits de l'Union



- Saisie des informations du médicament par les autorités compétentes
- Accès public en lecture à l'ensemble des médicaments vétérinaires autorisés et enregistrés dans l'EEA
- Le titulaire accède en écriture/modification à ses propres produits :
  - Dépôt des modifications sans évaluation.

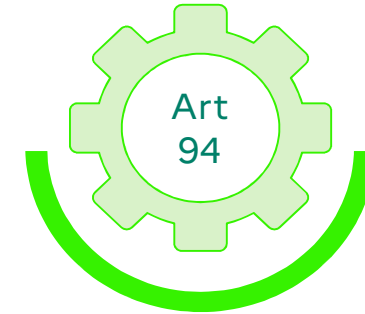
[Home | UPD \(europa.eu\)](https://europa.eu/upa)





## Certification BPF

- Sites de fabrication autorisés par une autorité compétente de l'Union européenne.
- Certification BPF européenne valide
- Accessible sur le site Eudra GMDP



**EudraGMDP**

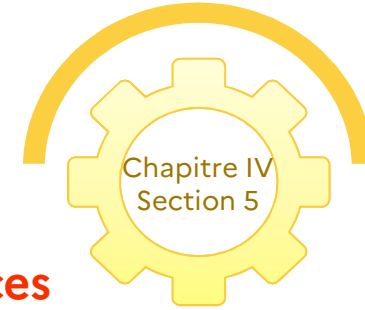
Welcome to EudraGMDP

EudraGMDP is the name for the Union database referred to in article 111(6) of Directive 2001/83/EC

- Manufacturing and import authorisations
- Good Manufacturing Practice (GMP) certificates.
- Statements of non-compliance with GMP
- GMP inspection planning in third countries

# Pharmacovigilance

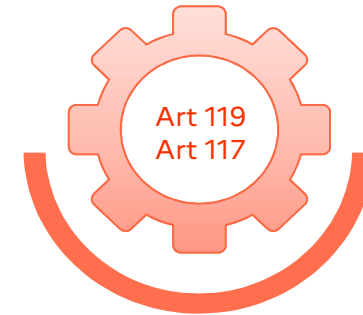
- Règlement d'exécution 2021/1281
- Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices



- Respect des bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Mise en place d'un PSMF (dossier permanent du système de pharmacovigilance)
- Désignation d'une personne qualifiée, d'un responsable local en pharmacovigilance
- Evaluation en permanence du rapport bénéfice/risque de chaque médicament enregistré : Evaluation et transmission des déclarations individuelles, Processus de gestion des signaux, Rapport annuel...

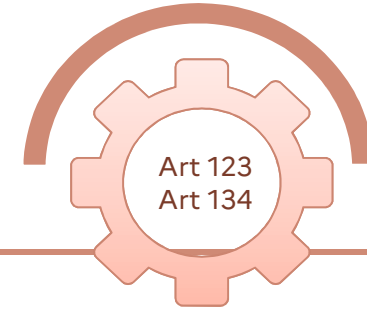
## Publicité

- Le médicament doit être enregistré.
- Demande d'autorisation préalable auprès de l'ANMV pour tout support
- Publicité pour médicament non soumis à prescription possible auprès du public
- Valable 2 ans



## Déchets de MV

- Elimination des déchets en filière déchets ménagers
- Recyclage, logos



## Contrôles et sanctions

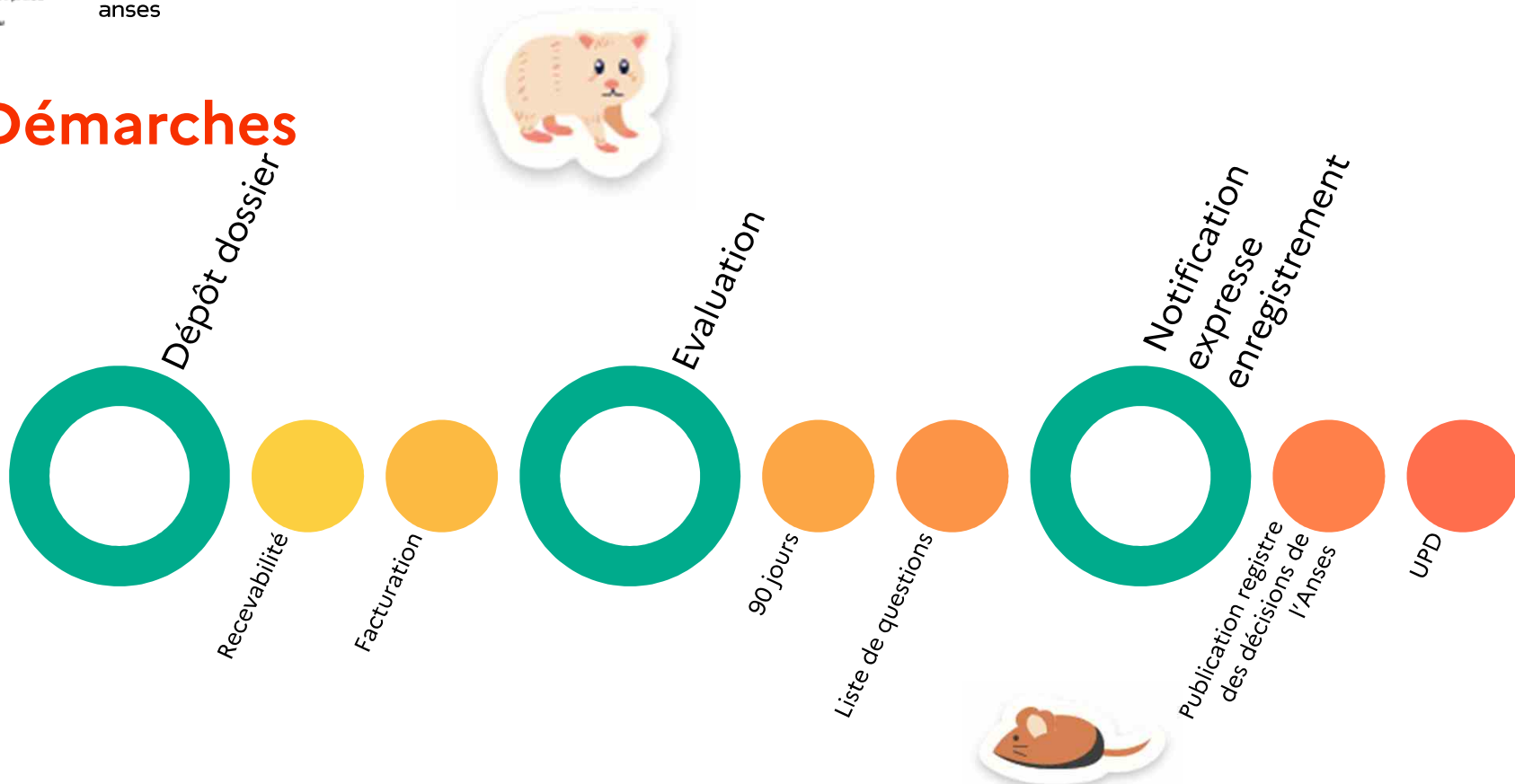
Couvre  
toutes les  
activités  
soumises à  
des  
obligations  
au titre du  
règlement et  
du code de  
la santé  
publique

Inspecteurs de l'Anses  
Inspecteurs des DDPP  
Inspecteurs des ARS

Interdiction de délivrance  
Suspension mise sur le marché  
Rappel des lots

Rapport bénéfice risque négatif  
Composition, contrôles non conformes  
Etiquetage incorrect avec risque grave santé publique ou animale

# Démarches



# Taxes



## Enregistrement

- Demande initiale : 1565 €
- Transfert : 522 €
- Modification enregistrement non taxée

## Publicité

- Autorisation publicité : 522 €

## Taxe annuelle Enregistrement

- Indexée sur chiffre d'affaire année n-1 par médicament enregistré
- 0,45%
- Seuil de perception : 100€
- Plafond de perception : 25 000€

## Taxe annuelle Etablissements

- Taxe Fabricant selon effectif

## Revalorisation annuelle

- Selon inflation prévisionnelle
- Applicable au 1<sup>er</sup> janvier année n+1

# Contenu du dossier

## Partie I administrative

- Formulaire de demande d'enregistrement
- Projets d'étiquetage, notice
- Résumé du PSMF
- Nom du responsable local en pharmacovigilance
- Nom du représentant de la mise sur le marché le cas échéant

## Partie II Qualité

- Matières premières : fabrication et contrôles
- Process de fabrication
- Contrôles produits finis
- Etablissements de fabrication autorisés (art 88)

## Partie III Innocuité

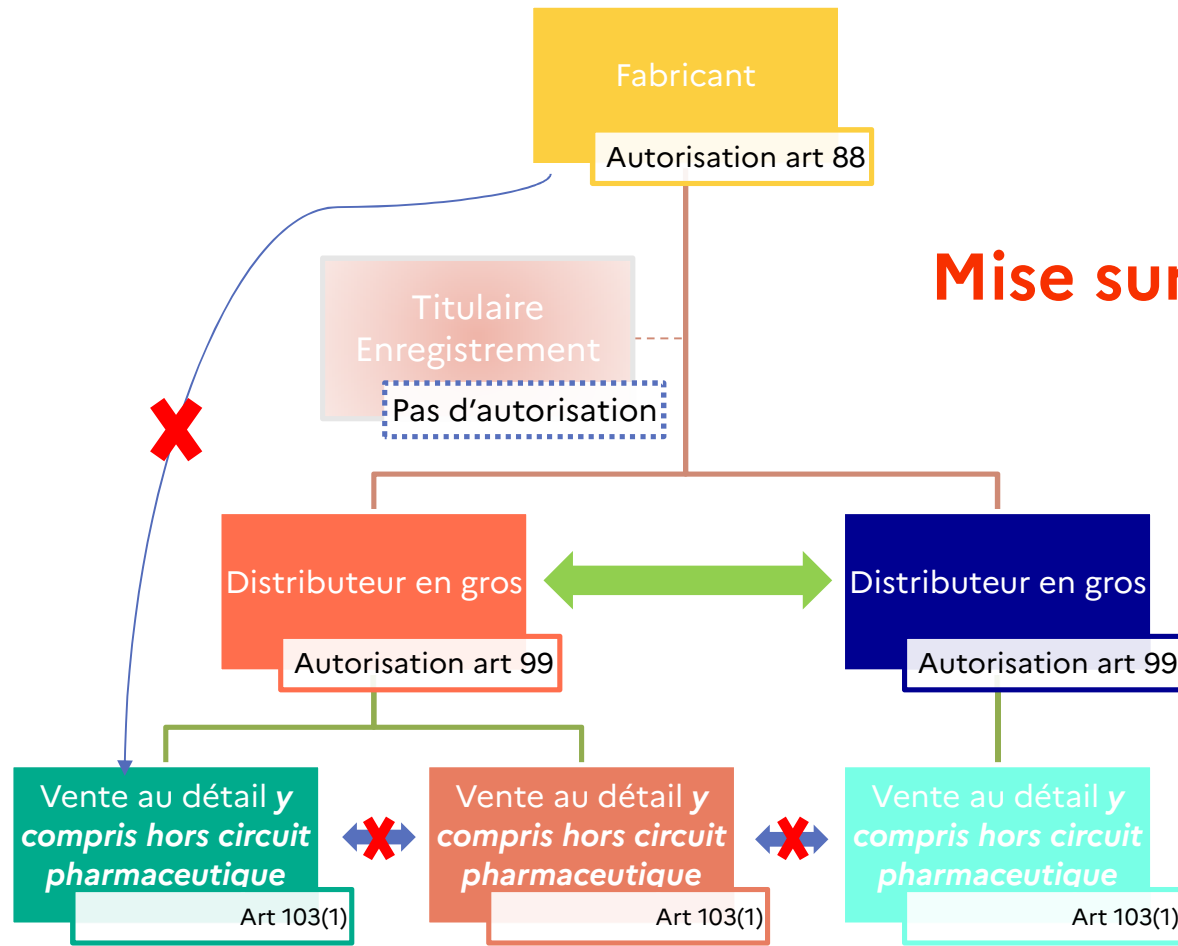
- Rapports d'experts
- Bibliographie: toxicité générale, reprotoxicité, mutagénèse et cancérogénèse
- Bibliographie : dose, surdosage dose et durée
- Mesures de prévention de l'exposition du produit en milieu familial (non professionnel) chronique ou accidentelle

## Partie IV Efficacité

- Expertise de la bibliographie pour ce qui concerne les effets pharmacologiques du/des substances actives présentes dans le produit fini
- Indications et doses préconisées



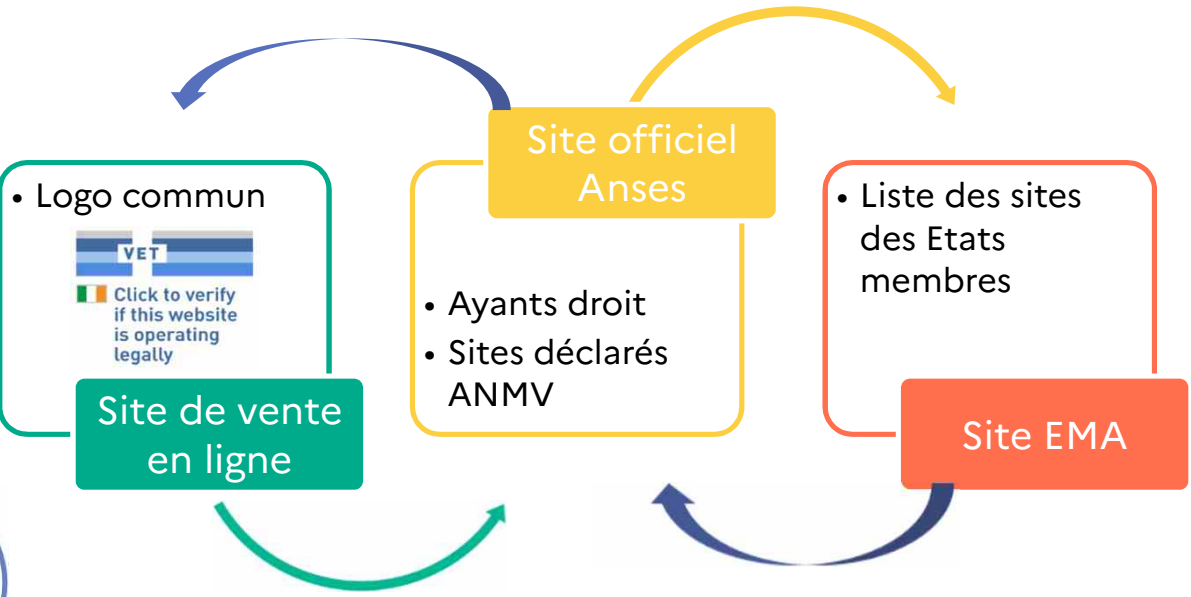
# Mise sur le marché



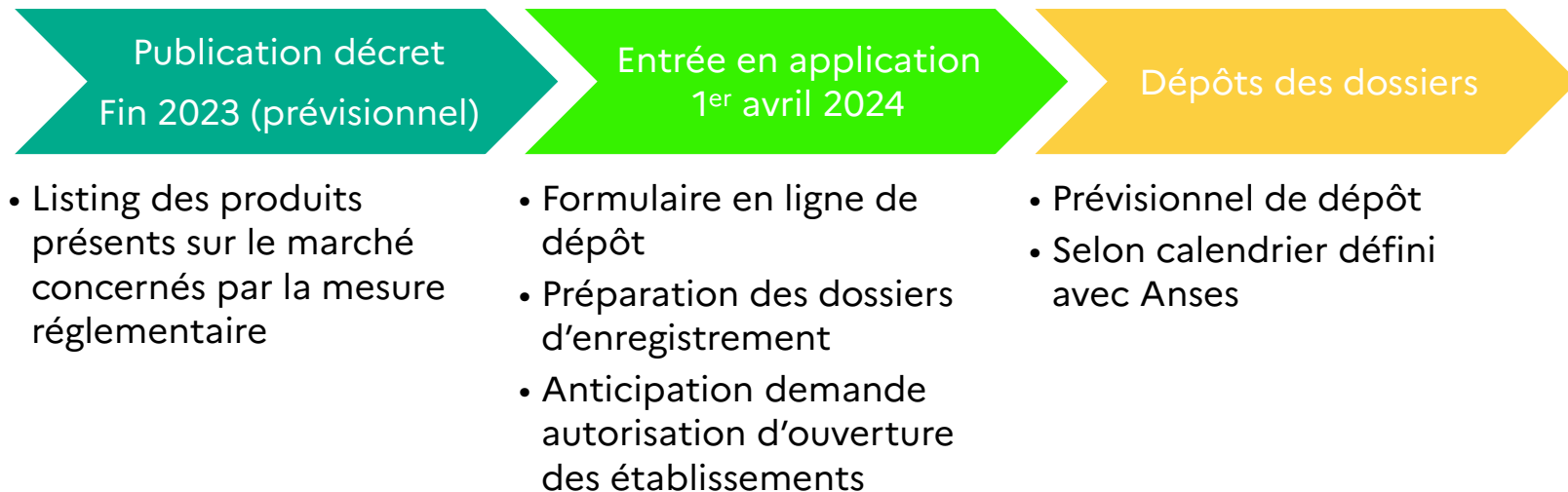


- La vente en ligne est une modalité de vente au détail
- Médicaments non soumis à prescription
- Possible pour la vente hors circuit pharmaceutique pour antiparasitaires à usage externe et médicaments pour NAC enregistrés
- Déclaration préalable auprès de l'Anses

## Vente en ligne



## Prochaines étapes





# MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION



[enreg@anses.fr](mailto:enreg@anses.fr)

CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, including icons by **Flaticon** and infographics & images by **Freepik**