



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail
Connaître, évaluer, protéger

Agence nationale
du médicament vétérinaire

L'Agence nationale du médicament vétérinaire
**inaugure
son nouveau bâtiment**

le 23 mai 2019



LE NOUVEAU BÂTIMENT DE L'AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**Roger Genet, Directeur général de l'Anses,
Loïc Chesnais-Girard, Président du Conseil régional de Bretagne,
Jean-Luc Chenut, Président du Conseil départemental
d'Ille-et-Vilaine et Jean-Pierre Orand, Directeur de l'Agence
nationale du médicament vétérinaire ont le plaisir de vous inviter
à l'inauguration du nouveau bâtiment de l'Agence nationale
du médicament vétérinaire, le 23 mai 2019.**

L'Agence nationale du médicament vétérinaire est, au sein de l'Anses, l'autorité française compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire.

L'Agence instruit à ce titre les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, autorise et contrôle les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Elle est également en charge de la surveillance du marché des médicaments vétérinaires, par le contrôle de leur qualité et le suivi des effets indésirables dans le cadre de ses missions de pharmacovigilance vétérinaire.

Elle s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue, au service de la protection de la santé publique ainsi que de la santé et du bien-être animal, en cohérence avec les principes fondateurs de l'Anses que sont l'indépendance, l'excellence et l'ouverture.

L'Agence est implantée à Javené, près de Fougères, en Ille-et-Vilaine, et emploie 80 personnes.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire

UNE AGENCE CRÉÉE EN 1994

En 1975 a été créé à Fougères un laboratoire chargé d'évaluer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de conduire des travaux de recherche sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires.

Le Laboratoire du médicament vétérinaire a pendant vingt ans mené de front ces deux missions. Les nombreuses études réalisées sur la toxicité et la pharmacocinétique des résidus lui ont permis d'acquérir une expérience dans le domaine sensible de la protection de la santé publique et d'être nommé, en 1990, laboratoire national de référence pour le contrôle des résidus médicamenteux dans les aliments et, en 1991, laboratoire communautaire de référence chargé des résidus de médicaments vétérinaires à propriétés antimicrobiennes.

La montée en puissance de cette compétence et sa spécificité ont rendu nécessaire la création, en 1994, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), à l'image des autres agences en charge du médicament au niveau national et au niveau européen, avec la création de l'Agence européenne du médicament (EMA) à la même époque. L'ANMV a été implantée, au sein du CNEVA, à côté du Laboratoire du médicament vétérinaire.

Opérationnelle depuis janvier 1995, l'ANMV a développé rapidement ses activités dans tous ses domaines de compétence. En 2005, à la suite d'un audit de l'inspection générale des affaires sociales, l'ANMV a été confortée dans ses missions. Un plan de développement a été mis en place avec la consolidation de son équipe scientifique, visant à pérenniser et développer son activité, notamment au niveau international.

L'ANMV et l'Europe



Union européenne



Réseau des chefs d'agences européennes en charge des médicaments à usage humain et vétérinaire

L'ANMV :

- préside la Task Force sur la coordination de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation vétérinaire
- préside la Task Force sur la disponibilité des vaccins
- participe au comité de pilotage stratégique de HMA
- participe au groupe de travail sur l'antibiorésistance, au comité directeur du BEMA (Benchmarking), au groupe sur la surveillance du médicament vétérinaire (ESS)



Le groupe de coordination européen examine toute question relative aux procédures décentralisées et aux procédures de reconnaissance mutuelle

La France a été pilote dans 25 % des procédures européennes en 2018. L'ANMV préside le CMDv depuis septembre 2018



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

L'ANMV est représentée au comité des médicaments vétérinaires (CVMP) chargé de la préparation des avis de l'Agence européenne pour toutes les questions relatives aux médicaments vétérinaires

Elle participe aussi à divers groupes de travail tels que :

- évaluation du risque environnemental
- pharmacovigilance
- efficacité
- qualité
- avis scientifiques
- immunologie
- sécurité
- inspection
- nouvelles thérapies

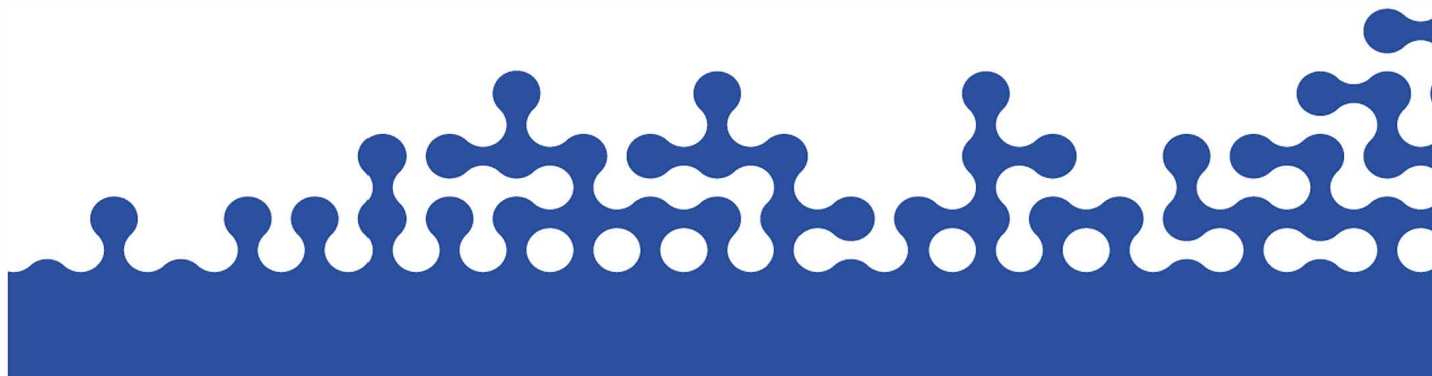
L'ANMV s'implique particulièrement dans :

- la réforme de la gouvernance informatique des données (SPOR)
- le projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESVAC) en collaboration avec l'EMA
- l'antimicrobial Advice ad hoc expert group (AMEG), groupe de travail du CVMP chargé de donner un avis au sujet de l'impact sur la santé publique et la santé animale de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux.

Conseil de l'Europe



Au sein de la Direction européenne de la qualité du médicament, l'ANMV contribue au réseau des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires (OMCL) et participe au comité qui pilote ce réseau. L'ANMV préside le groupe 15V de la Pharmacopée européenne relatif aux vaccins



UN BATIMENT AU CŒUR D'UN POLE D'EXCELLENCE EN BIOTECHNOLOGIES

Le Conseil Départemental d'Ille-et-Vilaine a été à l'initiative, en 2005, de l'émergence d'un pôle de développement désigné sous le nom de BioAgroPolis, à Javené. C'est au cœur de ce pôle qu'un bâtiment commun est occupé depuis 2008 par l'Institut en Santé Agro-Environnement (ISAE) devenu Laboceca et le Laboratoire de l'Anses de Fougères. Ce projet architectural a permis de mutualiser les infrastructures (fluides, environnement contrôlé, autoclaves...) et de développer des partenariats scientifiques et techniques. Dans ce cadre, des partenariats scientifiques ont été établis par exemple sur des projets Ecoantibio 2017.

Le projet BioAgroPolis a par ailleurs permis de créer, autour du pôle constitué par les deux laboratoires, un outil de développement pour les activités économiques dans le domaine de la santé animale, de l'hygiène alimentaire (contrôle sanitaire), de l'agro-environnement (dans le cadre du développement durable) et de soutien scientifique à l'agriculture biologique.

C'est au cœur du complexe BioAgroPolis que les nouveaux locaux de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ont été construits afin de permettre de réunir dans un bâtiment unique l'ensemble des agents de l'ANMV.

La construction de ce nouveau bâtiment, confiée à DLW architectes, s'inscrit dans une logique d'amélioration de l'outil de travail de l'agence. Elle s'inscrit également dans une démarche environnementale (choix des matériaux, chauffage, ventilation, gestion de l'eau, orientation du bâtiment induisant un bilan énergétique très favorable, *etc.*).



FINANCEMENTS

 <p>Région BRETAGNE</p>	1 000 000 €
 <p>Ille & Vilaine LE DEPARTEMENT</p>	2 000 000 €
 <p>anses agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail <i>Connaitre, évaluer, protéger</i></p>	3 000 000 €
Total	6 000 000 €

PARTENAIRES IMPLIQUÉS DANS LE PROJET DU NOUVEAU BÂTIMENT



L'agence « DLW architectes » développe une culture constructive forte. A partir d'une grande attention au réel, elle place les enjeux humains et environnementaux au centre du projet architectural et urbain.

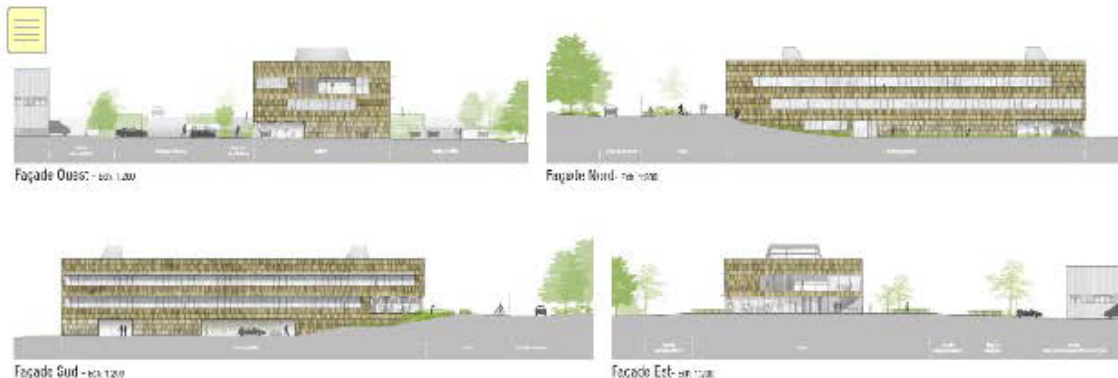
DLW Architectes réunit trois architectes : François Dussaux, Aurélien Lepoutre et Vincent Wattier, tous trois diplômés en architecture de l'INSA Strasbourg (ex : E.N.S.A.I.S.). Implantée à Nantes, l'agence développe son activité dans l'Ouest. Elle comprend aujourd'hui 14 personnes. Son activité s'exerce dans les domaines de l'architecture et de l'urbanisme. De l'échelle du territoire à la maîtrise d'œuvre, ses propositions, souvent articulées autour de l'espace public, recherchent la constitution d'un cadre de vie riche et partagé.

En matière de conception de logements urbains, DLW développe une démarche qui lie l'habitant et son cadre de vie individuel, avec la mise en forme d'espaces collectifs de voisinage.

Les programmes techniques conçus par l'agence sont marqués par la maîtrise des enjeux fonctionnels, leur inscription franche dans le paysage, la mise en valeur de leur structure, ainsi que par la recherche de qualité d'ambiance des lieux de travail.

DLW Architectes défend une démarche soucieuse de l'intérêt commun et de l'image de la collectivité dans la conception des équipements publics. Les architectures réalisées par l'agence s'attachent particulièrement à associer innovation et durabilité.

L'agence DLW s'attache à atteindre un niveau de qualité élevé. Son engagement fort en conception et en chantier lui vaut d'être régulièrement récompensée.



Maître d'Œuvre (mandataire)	DLW ARCHITECTES	10 rue Marmontel 44000 Nantes
Ordonnancement, Pilotage, Coordination	OMEGA ALLIANCE	4 rue Le Guen de Kerangal - CS 30822 35208 Rennes cedex 2
VRD Espaces verts	COLAS (mandataire groupement conjoint)	Agence Colas Rennes La Rougerais - Domloup BP25 - 35410 Chateaugiron
	SOTRAV	La Sermandière – 35300 Fougères
Gros œuvre	SAS HEUDE BATIMENT	27 avenue de la libération 53500 Ernée
	ARES CONCEPT	84 rue Nationale, 35650 Le Rheu
Charpente	LES CHARPENTIERES DE L'ATLANTIQUE	Bellevue 85600 La Boissière de Montaigu
Couverture - étanchéité	SAS BELLARD	ZI route de Fougères - BP 32 53120 Gorrion
Couverture zinc	SAS BELLARD	ZI route de Fougères - BP 32 53120 Gorrion
Bardages	SAS HEUDE BATIMENT	27 avenue de la Libération 53500 Ernée
Menuiseries aluminium	ALPROFER	30 rue de St Denis de Gastines – B.P. 55 53500 Ernée
Serrurerie - Menuiseries en acier	MARION METALLERIE	Les quatre vents - 35135 Chantepie
Menuiseries bois	HEUDE BATIMENT	27 avenue de la Libération 53500 Ernée
Cloisons modulaires	SOFRADI SAS	14 avenue Descartes Parc d'Activités de Ragon 44119 Treillières
Plâtrerie - isolation	SARL BREL	3 rue de l'eau de vive ZA de la côte du Nord 35133 Lecousse
Faux-plafonds	SARL BREL	3 rue de l'eau de vive ZA de la côte du Nord 35133 Lecousse
Revêtements de sols - Faïences	LEBLOIS SAINT JAMES	8 rue Concise 50240 Saint James
Revêtements de sols souples	LEBLOIS SAINT JAMES	8 rue Concise 50240 Saint James
Peinture	SAS EMERAUDE PEINTURE	Rue des Mottais CS 31827 35418 Saint Malo cedex
Ascenseur	ORONA OUEST NORD	ZA Beauséjour 35520 La Mézière
Electricité CFP & CFA	EIFFAGE ENERGIE MAINE BRETAGNE	4 rue des Charmilles - BP 91458 35514 Cesson Sévigné Cedex
Chauffage Ventilation Plomberie Sanitaires	SAS CVP	Parc d'activités Rocomps 7 rue du sieur des Bouillons 35410 Chateaugiron

Autorisation de mise sur le marché



Qui sommes-nous ?



L'unité **Enregistrement**, assure l'étude de la recevabilité des dossiers, la préparation et le suivi des décisions relevant du département



L'unité **Évaluation des médicaments immunologiques** est chargée de l'expertise des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments immunologiques.



L'unité **Évaluation des médicaments chimiques** est chargée de l'expertise des dossiers :

- de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments chimiques et à base de substances d'origine végétale ;
- d'enregistrement des médicaments homéopathiques ;
- de limites maximales de résidus.

Nos missions

Le département **Autorisation de mise sur le marché** assure l'expertise et le suivi des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires chimiques, à base de substances d'origine végétale et immunologiques dans le cadre des procédures d'autorisation.



Autorisation centralisée : permet d'obtenir une AMM valable dans tous les États Membres de l'Union européenne à partir d'une évaluation unique faite au sein de l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette procédure est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies, elle est optionnelle pour les produits innovants.



Autorisation nationale : autorisation d'un nouveau médicament pour le marché français uniquement.



Reconnaissance mutuelle : vise la reconnaissance par plusieurs États membres d'une première AMM octroyée par un autre État membre, dit de référence.



Autorisation décentralisée : a pour but d'autoriser un nouveau médicament dans plusieurs États membres européens en même temps, en l'absence d'AMM préexistante en Europe.

Autres missions



L'expertise des dossiers de **limites maximales de résidus (LMR)** des substances entrant dans la composition de médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires.



L'instruction des déclarations d'**essais cliniques**.



L'expertise des demandes d'**autorisation temporaire d'utilisation**.



L'instruction des demandes d'autorisation d'importation et d'**importation parallèle**.



L'instruction des enregistrements des **médicaments homéopathiques**.

Inspection et Surveillance du marché



Qui sommes-nous ?



L'unité Etablissements

assure la gestion administrative des demandes et des décisions relatives aux établissements pharmaceutiques



L'unité Inspection

assure l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires



L'unité Surveillance du Marché

est chargée de l'information, de la veille sanitaire, du suivi pharmaceutique et du contrôle de la conformité des médicaments vétérinaires mis sur le marché

Nos missions



Autorisation des établissements



Autorisation et contrôle de la publicité



Inspection des établissements



Contrôle de la qualité des médicaments



Certification Bonnes Pratiques



Rappels de lots



Certification à l'exportation



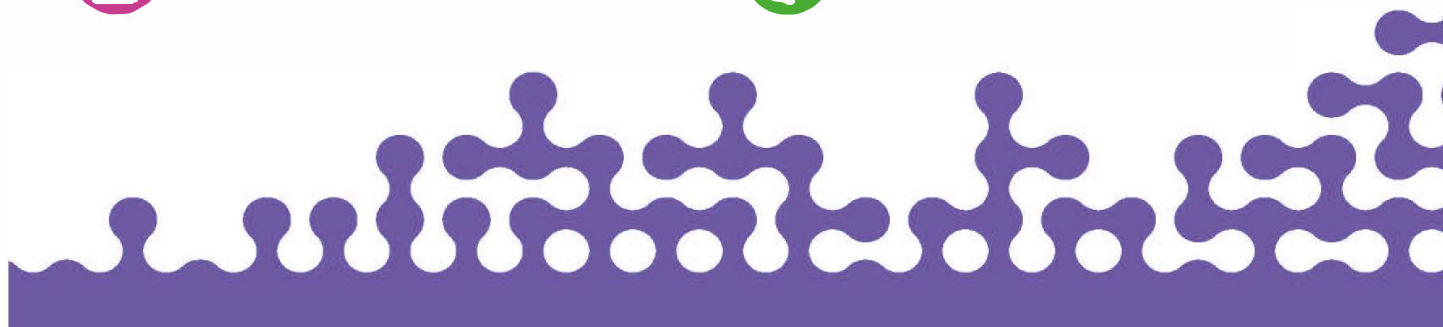
Surveillance des contrefaçons



Libération officielle de lots



Disponibilité des médicaments



La pharmacovigilance vétérinaire



La pharmacovigilance vétérinaire consiste en la surveillance du risque d'effets indésirables consécutifs à l'administration ou l'utilisation de médicaments vétérinaires, y compris en cas d'utilisation non conforme à la notice ou à l'étiquetage.

À quoi sert la pharmacovigilance vétérinaire ?



Connaître le médicament et ses effets non voulus **dans les conditions d'utilisation sur le terrain** (nombreux animaux, de différentes races, dans différents types d'élevage, d'âges différents...)



Mettre en évidence des **incompatibilités** lors d'association de médicaments



Connaître les **effets des médicaments chez les personnes** qui les manipulent ou qui s'y trouvent exposées et les personnes en contact avec l'animal traité



Contribuer à la **protection de l'environnement** en détectant des effets sur la faune et la flore suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires



Contribuer à une **meilleure connaissance de l'efficacité des médicaments vétérinaires** dans leurs conditions d'utilisation en recueillant les données relatives à leur manque d'efficacité

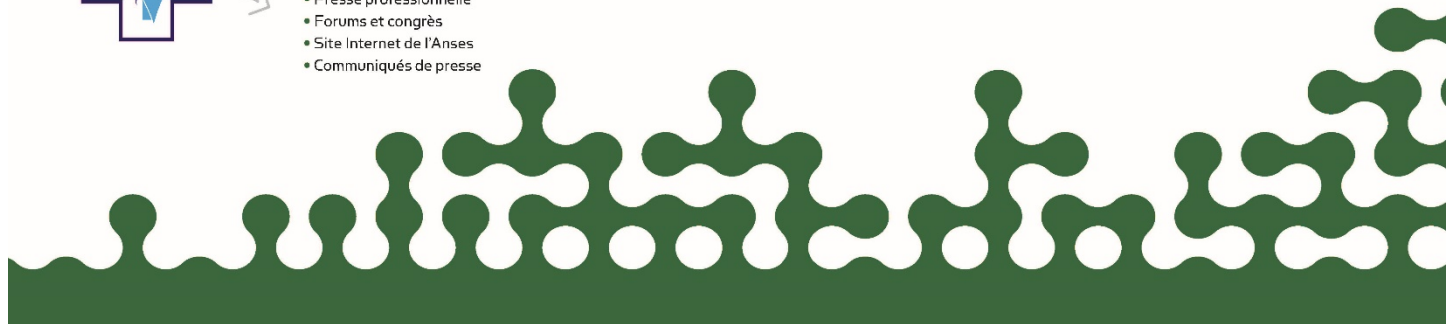
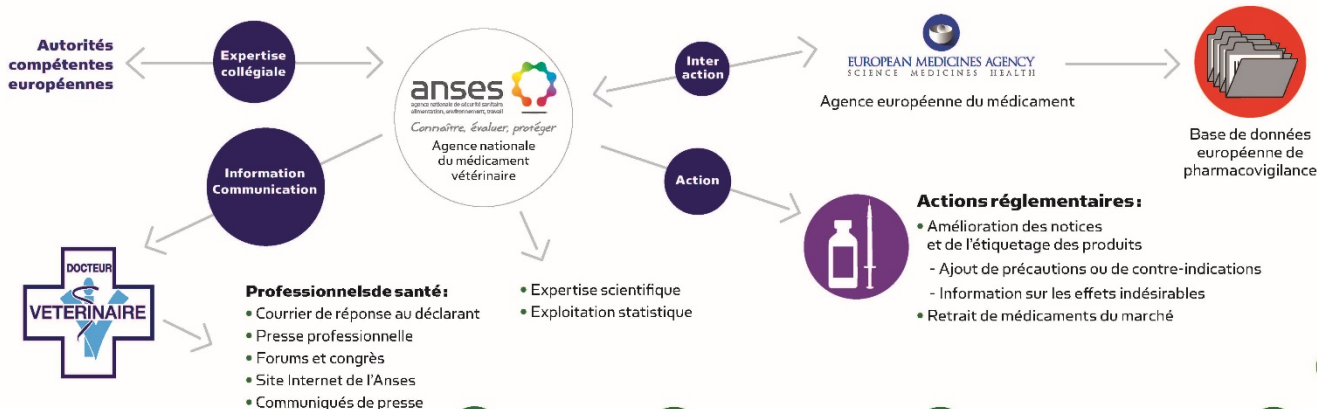


Contribuer à la **protection du consommateur** en s'assurant que dans les conditions normales d'utilisation du médicament, les **teneurs en résidus des denrées** provenant d'animaux traités sont inférieures aux limites maximales de résidus autorisées

Qui déclare les suspicions d'effets indésirables et à qui ?



Quelles suites sont données aux déclarations ?



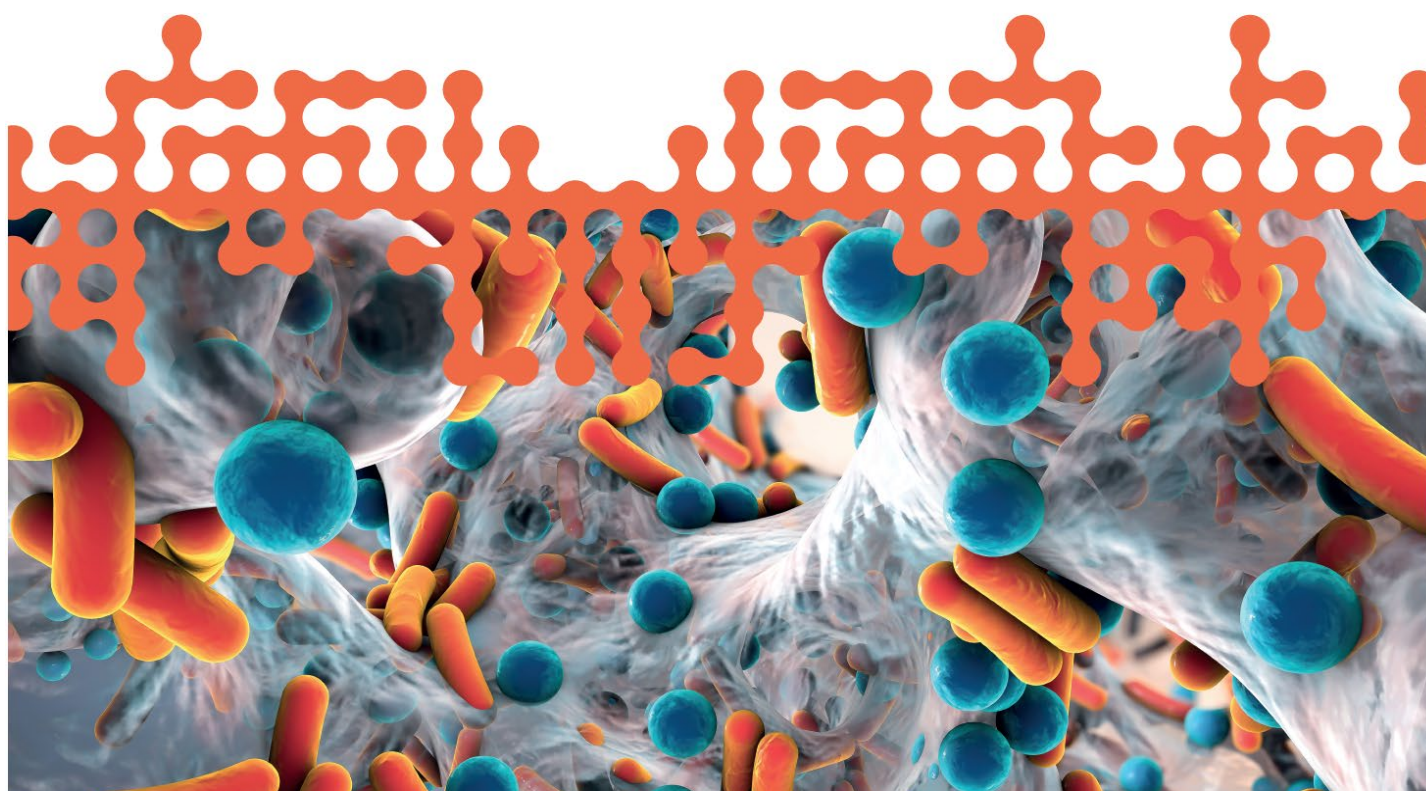
L'antibiorésistance, une problématique transversale à l'Anses



La résistance aux antibiotiques remet en question l'efficacité des traitements tant chez l'Homme que chez l'animal. Nécessitant l'intégration et l'interaction de compétences et de connaissances multiples, les travaux menés par l'Agence, selon cinq axes et dans une approche « One Health – Une seule santé », impliquent ses laboratoires, ses directions d'évaluation des risques et l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

L'Anses se mobilise dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques au travers de la surveillance des niveaux de résistance des bactéries animales, par ses activités de recherche et de référence, et notamment par la coordination de l'EJP « One Health », programme conjoint européen destiné à acquérir de nouvelles connaissances sur les résistances aux antibiotiques.

Pour en savoir plus : www.anses.fr



Nous sommes

Un établissement public à caractère administratif
fondé en 2010, placé sous la tutelle de cinq ministères
chargés de l'agriculture, de la consommation,
de l'environnement, de la santé et du travail.

Les expertises de l'Anses couvrent l'évaluation des risques sanitaires
dans le domaine de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
en vue d'éclairer les pouvoirs publics en matière sanitaire
s'appuyant sur un réseau de neuf laboratoires.

L'Agence est en charge des questions de santé humaine,
animale et végétale, souscrivant au concept « One Health »,
une seule santé au bénéfice de tous.

Elle évalue ainsi l'ensemble des risques chimiques,
biologiques, physiques auxquels l'humain peut être exposé,
à tous les âges et moments de sa vie,
au travail, pendant ses transports, ses loisirs,
ou via son alimentation.

Elle s'appuie sur une gouvernance ouverte à l'ensemble des parties prenantes
et sur des instances de dialogue dont la mission est d'éclairer
l'Agence sur les attentes de la société en matière d'évaluation
des risques et de recherche.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr

