

***Les enjeux Européens des 5 prochaines années
pour le médicament vétérinaire
Enjeux de la réforme réglementaire***

2 Juillet 2019

Jean-Pierre Orand
Directeur Anses-AMMV

Evolution du contexte européen

- Evolution organisationnelle de l'UE :
 - BREXIT : impact important économique, financier, stratégique...
- Evolution sanitaire :
 - Globalisation mondiale des enjeux sanitaires :
 - ✓ Crises sanitaires PPA, IA, FA...
 - ✓ Sujet santé publique mondiale : ABR, APR
 - Réchauffement climatique, émergence de maladies vectorielles
- Evolution sociétale
 - Protection de l'environnement
 - Bien-être animal
- Digitalisation :
 - E-Santé, Big Data...

Réponse de l'Union Européenne

- Plan d'action européen de lutte contre la résistances aux AB (juin 2017) :
- Approche stratégique de l'impact des médicaments sur l'environnement :
communication de mars 2019 :
 - Prise de conscience et bonnes pratiques
 - Développement de médicament moins impactant sur l'environnement
 - Renforcer l'évaluation du risque pour environnement
 - Réduire les déchets et améliorer leur gestion
 - ... surveillance, recherche...
- Nouvelle réglementation



Réflexion stratégique de l'EMA

Différentes réflexions et documents stratégiques

- Réflexion stratégique sur les sciences réglementaires pour 2025 :
 - Catalyser l'intégration de la science et la technologie dans le développement des médicaments (thérapies innovantes, nouveaux mode de fabrication...)
 - Améliorer la qualité scientifique des évaluations: évaluation des résidus, moderniser la pharmacoépidémiologie et Pvce, nouvelle approche d'évaluation B/R (Big Data...)
 - Répondre aux problèmes de disponibilité face aux maladies émergentes mais aussi des médicaments déjà autorisés : nouvelles thérapies, disponibilité des vaccins...
 - Favoriser la recherche et le développement



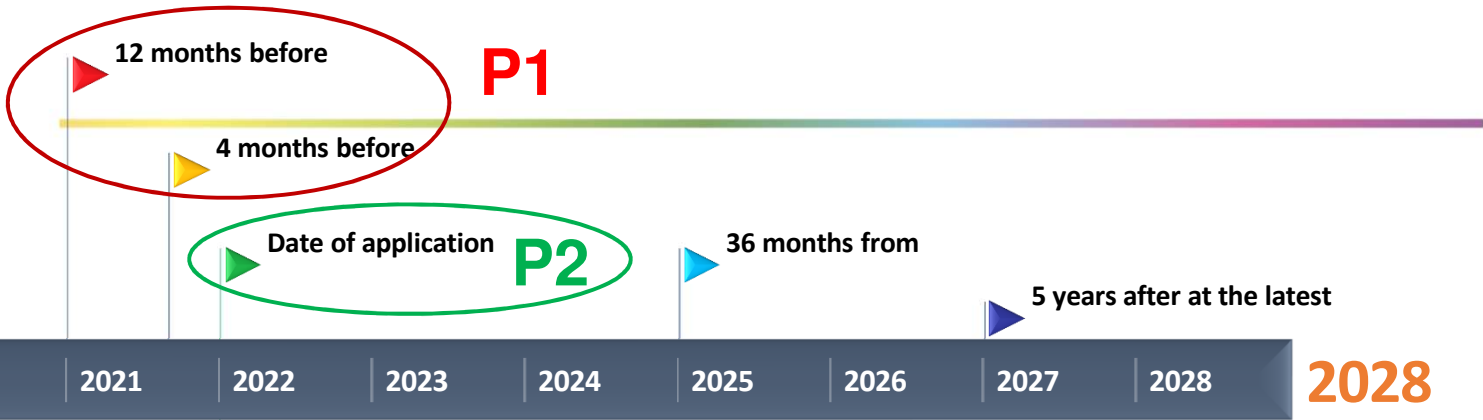
Réflexion stratégique de l'EMA

- Réflexion de la Task Force EMA-HMA sur le Big Data :
 - Comment prendre en compte l'ensemble des données existantes disponibles de toute part : recherche, essais cliniques, réseaux sociaux...
 - Quels usages pour l'autorisation et la surveillance des médicaments ?
 - Réflexion sur le médicament humain à ce stade
 - Favoriser la recherche et le développement
- EU telematic concept paper 2025
 - Réflexion pour une stratégie adaptée aux projets télématiques de l'EMA



Nouveau règlement vétérinaire

- Objectifs de la Réforme :
 - Un **seul règlement** dans toute l'Europe
 - **Préserver la santé publique, la santé animale et l'environnement** (résistance aux antibiotiques)
 - **Alléger la charge administrative**
 - Accroître la **disponibilité** des médicaments vétérinaires
 - Favoriser la **compétitivité et l'innovation**



IA : 55(3) Product database specifications;
 60(1) List of variations not requiring assessment

DA : 57(3) Detailed rules on the methods of gathering data on the use of antimicrobials;
 146(2) Insure sufficient level of details in annex II

DA : 37(4) Criteria to design antimicrobials reserved for humans

IA : 37(5) List of antimicrobials reserved to humans ;
 57(4) Format and requirements for the collected antimicrobial data ;
 77(6) BPPHvig and Phvig masterfile ;
 95(8) BPD active substances ;
 99(6) BPD ;
 104(7) Common logo for internet sales

DA : 118(2) Rules for import of animals from third countries

IA : 17(2) Abbreviations and pictograms;
 17(3) Packages size;
 93(2) BPF and BPF active substances;
 109(2) Forms to enter information in the equine identification passport;
 115(5) List of essential substances for equine species

DA : 109(1) Content and format of information to be contained on the equine identification document

IA : 114(3) : List of substances which may be used for food producing aquatic species

IA : 17(1) Identification code;
 65(4) Rules of worksharing procedure;
 105(8) Format of veterinary prescription;
 107(6) List of antimicrobials forbidden for cascade use

DA : 106(6) Rules for use of oral administrable VMP;
 115(3) Update of withdrawal period;
 136(7) Procedure and rules for financial penalties imposed by the Commission to MAH of centrally authorized products;
 146(1) Update annex II

NO TIMELINE

EXERCISE OF DELEGATION

Nouveau règlement vétérinaire

- **Antibiorésistance**

- Introduction de l'antibiorésistance comme un domaine de l'évaluation du MV:
 - définition,
 - intégré à l'analyse bénéfice risque et aux motifs de refus
- Liste d'antibiotiques critiques (DA et IA)
- Liste de substances interdites dans le cadre de la cascade (IA)
- Etudes ou surveillance post AMM demandées au titulaire
- Base de données européenne, suivi des ventes et usages (ESVAC) DA et IA
- Application aux antiparasitaires de certaines mesures

Nouveau règlement vétérinaire

- **Allègement de la charge administrative**

- AMM illimitée d'emblée, plus de sunset clause

- Etiquetage

- Mentions limitées sur les étiquetages

- Utilisation des pictogrammes

- Ré-introduction du numéro d'AMM (donc différent selon les EM) => *possibilité de mentionner un **numéro unique d'identification** (ex. numéro de procédure du médicament)*



- Modifications sans évaluation (IA)

- Pas de demande, information des NCA via la base de données

- Dépend de la mise en œuvre des outils informatiques (EUPD...)



– **Mais** : harmonisation des RCP

Nouveau règlement vétérinaire

- **Allègement de la charge administrative – Pvce**

- **Suppression des PSURs** mais :



- Transmission électronique de l'ensemble des cas dans les 30 jours (Europe + Pays Tiers)
 - Enregistrement dans la base européenne et accès au public :
 - des résultats et des suites du processus de signal management, au moins annuellement
 - Incidence des effets indésirables : chaque année, par produit, espèce et type d'EI

- **Gestion du master file** en pharmacovigilance (IA)



- Dossier indépendant des AMM mais référence à saisir dans la base par produit et résumé dans le dossier de demande
 - => *les modalités d'évaluation et d'enregistrement des masters files ne sont pas fixées dans le règlement*

Nouveau règlement vétérinaire

- **Accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires**
 - Marchés limités
 - Espèces mineures (inclus les chevaux, les saumons, caprins et ovins lait)
 - Marché limité avec AMM allégée
 - Circonstances exceptionnelles
 - Cascade
 - Annexe II (DA)
 - Disponibilité des vaccins : VAMF, plateforme technologique, dossiers multistrain
 - Nouvelles thérapies : approche plus flexible selon catégorie de produits partie du dossier adaptée

Nouveau règlement vétérinaire

- **Favoriser la compétitivité et l'innovation**
 - Protection des données
 - Allongement durée de protection
 - Extension d'espèce
 - Extension faisant suite à une nouvelle détermination de LMR
 - Modification d'AMM = période indépendante de 4 ans
 - Annexe II révisée
 - Evaluation du risque environnemental
 - pour les produits génériques uniquement si le médicament de référence a été autorisé avant le 7/10/2005
 - Rapport de la Commission sur la faisabilité d'un système de monographies environnementales

Nouveau règlement vétérinaire

Bases de données et outils informatiques

