****

|  |
| --- |
| SUITE DES TRAVAUX DE CARTOGRAPHIE DES CARENCES THERAPEUTIQUES PAR ESPECE  Rencontre SIMV/ANMV du 18/09/2015 |
| Participants :ANMV : J. P.Orand, S. Guët,SIMV : J.L. Hunault, M.A Barthelemy J.C. Audonnet (MERIAL); B.Ridremont (MSD);G. Agede (CEVA) |

Rappel de la méthodologie d’élaboration des tableaux.

Constat global inter filière : problème des ruptures d’approvisionnement des médicaments, particulièrement critique pour les vaccins (schéma vaccinal, renouvellement..) mais aussi sur les autres médicaments vétérinaires (MV). Bilan prévu par l’ANMV en mars 2016 après un an de demande de déclaration « spontanée » mise en place.

**Piste d’évolutions administratives et réglementaires** : simplification de la procédure d’importation, développement de l’utilisation d’autovaccins (saisine de l’Anses sur les autovaccins chez les ruminants en cours – avis pour la fin de l’année).

Révision des temps d’attente forfaitaire, simplification pour la fixation de LMR :

Au-delà de la réforme de la réglementation européenne du MV en cours qui revoit les temps d’attente forfaitaire, un projet de règlement européen prévoit les règles à suivre quant à l’extrapolation des LMR interespèces/denrées dans le cadre d’interprétation des résultats d’analyse de résidus dans les denrées alimentaires d’origine animales. Si ce texte est adopté il conviendrait de revoir les conditions nationales de recours à la cascade (note de service de la DGAL). Cela pourrait permettre une utilisation plus large de certains MV même si une LMR pour l’espèce de destination n’a pas été déterminée.

**Pistes de développement**

Le SIMV réaffirme la nécessité pour les industriels de disposer de protection des données pour innover sur les AMM existantes avant d’envisager de développer un médicament nouveau

Un amendement a été déposé dans ce sens par Mme Grossetête (amendemant 42 – article 34 bis nouveau) et est soutenu par les autorités FR.

Il serait souhaitable d’ajouter à cet amendement la nécessité de rendre cette mesure applicable dès l’entrée en vigueur du règlement (disposition spécifique, la règle générale est de 24 mois après). Ce serait un signe fort pour l’industrie de la volonté de favoriser la disponibilité. Le SIMV portera cette demande du RFSA auprès de Mme Grossetête.

Information sur les CRD à l’ANSES avec possibilité de partenariat public/privé. Financement possible par l’Anses.

L’ANMV informe les industriels de la possibilité qu’elle a désormais de financer certaines études relatives au MV. L’ANMV demande que les industriels proposent 4/5 sujets d’étude pouvant être menées dans ce cadre (étude précliniques d’élaboration de LMR, toxicologiques….) pour tester le système et avancer sur des manques de disponibilité. Echéance fin 2015. Le problème d’impact sur un dossier de médicament vétérinaire précis sera étudié au cas par cas.

Expérience de CEVA  avec les autorités espagnoles : fixation d’une LMR pour l’acide oxalique. AMM obtenue mais produit non utilisé par les apiculteurs.

Il est souligné que les outils industriels des gros groupes pharmaceutiques ne sont pas adaptés à la production de petits marchés. Il faut trouver la possibilité de transférer la production à des structures de taille inférieure pour ce type de marché. Voir à simplifier les démarches de modifications de l’AMM pour des changements de taille de production. Possibilité de sous-traitance dans des structures avec souplesse des BPF autovaccins et qualité des vaccins ?

Il est noté également que l’européanisation des procédures ne facilite pas le développement de médicaments pour les espèces mineures/indications mineures : les possibles allègements du dossier dans ce contexte, négociables au plan national, ne sont pas réellement prévus et donc pas acceptés par tous.

Voir si la future réglementation (notion d’AMM marché limité) facilitera cette approche.

Il y a parfois une forte demande mais lorsque le produit est là, il n’est pas utilisé (vaccin charbon, produits poissons…)

Quand un MV est nommément cité dans les tableaux d’identification des lacunes thérapeutiques par espèce, l’ANMV interrogera l’industriel directement pour connaitre ses possibilités de développement.

**Abeilles :**

Nosémose : CEVA contactera l’ANMV.

Bovins : Traitement cryptosporidiose (halofuginone) : souvent problème d’observance.

Vaccin Besnoitiose : marché limité

Mycoplasmose à *M. bovis* : vaccins disponibles aux USA

Lapins : Marché plus important si le traitement du lapin de compagnie est inclus (mais lobby puissant des éleveurs de lapins de compagnie UK !)

Voir s’il existe des vaccins chinois contre la pasteurellose (sera évoqué par JPO lors de la visite de la délégation chinoise)

**Petits ruminants :**

Colibacillose : revoir recherche avec Anses Niort (renvoi des tableaux complétés aux labos Anses)

Strongylose digestive : eprinomectine injectable bovine à nouvelle AMM chez CEVA répond peut-être au problème.

Cryptosporidiose : références publiées avec l’halofuginone chez l’agneau (INRA Nouzilly) et le chevreau (ANSES Niort).

Pour les caprins, voir s’il serait possible de tenir compte des données acceptées en Australie et Nouvelle Zélande pour les essais cliniques, LMR et Temps d’attente.

**Poissons :**

Démarche européenne similaire avec une coalition FVE/Industrie. Virbac y participerait.

Il existe médicaments japonais (voir si Virbac serait intéressé par de l’import ?) mais attention aux prix.

Nombreux vaccins enregistrés en France (gamme Aquavac) sans développement commercial.

**Porcins :**

Vaccin parvo-lepto autorisé aux USA.

**Volailles :**

Le manque de petits conditionnements est un problème. Selon le SIMV, ce n’est pas un problème de coût mais de nombre de doses ; même s’il y a un « gaspillage » apparent, des flacons de 1000 doses peuvent être utilisés pour quelques têtes. Il n’est pas possible de conditionner facilement des petits conditionnements pour les vaccins aviaires. De plus les données de stabilité pour les AMMs de ces vaccins sont établies pour les gros conditionnements