

Décision du 12 février 2001 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixant les modalités de dépôt de complément des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires dans la composition ou la fabrication desquels interviennent des produits d'origine animale

NOR : AGRD0100332S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999 modifiant la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ;

Vu la résolution AP-CSP 99/4 du 22 décembre 1999 du Conseil de l'Europe ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5141-5, L. 5141-6, L. 5141-7, L. 5141-15 et R. 5146-18 ;

Vu l'arrêté du 5 septembre 1994 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifié par l'arrêté du 24 janvier 2001 portant application de la directive 1999/104/CE de la Commission du 22 décembre 1999 ;

Vu l'arrêté du 13 janvier 2000 portant additif n° 45 à la Pharmacopée,

Décide :

Art. 1^{er}. – Afin de répondre aux exigences prévues aux paragraphes C *bis* de la première partie du titre I^{er} et C *bis* de la première partie du titre II de l'annexe I ainsi qu'à l'annexe II de l'arrêté du 5 septembre 1994 susvisé dans sa rédaction résultant de l'arrêté du 24 janvier 2001, les demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'instruction à la date de publication de l'arrêté du 24 janvier 2001 sont complétées par les éléments suivants :

- un certificat de conformité à la monographie de la Pharmacopée européenne relative aux produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales dans sa dernière version rendue obligatoire dans les conditions prévues à l'article R. 5003 du code de la santé publique, délivré par la direction européenne de la qualité du médicament en application de la résolution AP-CSP (99) 4 du Conseil de l'Europe susvisée ;
- à défaut un dossier de sécurité spécifique comprenant les informations détaillées dans l'annexe II de la résolution AP-CSP (99) 4 du Conseil de l'Europe précitée relatives notamment à l'origine de la matière première, au procédé de fabrication, au fournisseur ;
- une déclaration précisant l'absence de produits d'origine animale dans la composition ou la fabrication du médicament

vétérinaire concerné si le demandeur d'autorisation de mise sur le marché estime que le médicament vétérinaire qu'il se propose de mettre sur le marché ne comporte pas ou n'est pas susceptible d'être contaminé à l'occasion du procédé de fabrication par des produits d'origine animale.

Ces documents sont adressés sous pli recommandé avec demande d'avis de réception à l'Agence nationale du médicament vétérinaire :

- sans délai pour les demandes déposées à partir du 1^{er} octobre 2000 ;
- au plus tard le 15 mars 2001 pour les demandes déposées jusqu'au 30 septembre 2000.

Art. 2. - Afin de répondre aux exigences prévues aux paragraphes C *bis* de la première partie du titre I^{er} et C *bis* de la première partie du titre II de l'annexe I ainsi qu'à l'annexe II de l'arrêté du 5 septembre 1994 susvisé dans sa rédaction résultant de l'arrêté du 24 janvier 2001, les autorisations de mise sur le marché délivrées avant la date de publication de cet arrêté font l'objet d'une demande de modification selon les modalités suivantes :

Les certificats de conformité à la Pharmacopée européenne mentionnés à l'article 1^{er} sont adressés sous pli recommandé avec demande d'avis de réception à l'Agence nationale du médicament vétérinaire au plus tard le 30 avril 2001, dans le cadre d'une modification de type I ;

Les dossiers de sécurité sont adressés sous pli recommandé avec demande d'avis de réception à l'Agence nationale du médicament vétérinaire, au plus tard le 28 février 2001, dans le cadre d'une modification de type II.

Pour les médicaments vétérinaires dont la composition ou la fabrication ne mettent pas en œuvre des produits d'origine animale, une déclaration précisant l'absence de ces produits doit être adressée à l'Agence nationale du médicament vétérinaire au plus tard le 31 mai 2001.

Art. 3. - La résolution AP-CSP (99) 4 du Conseil de l'Europe relative à la certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne et les modèles de déclaration et de liste de spécialités à fournir à l'appui des compléments ou des demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché sont disponibles auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

Art. 4. - Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 février 2001.

M. HIRSCH

Nota - Les documents mentionnés à l'article 3 de la décision ci-dessus sont disponibles auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, La Haute Marche, Javené, BP 90203, 35302 Fougères Cedex.