

**Agence nationale du  
médicament vétérinaire**

Bonnes Pratiques de gestion anticipée  
**d'une suspension de commercialisation et/ou d'un abandon d'AMM  
d'un médicament vétérinaire**

1. Bases réglementaires

Règlement européen 2019/06, Article 58-13

Responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe sans tarder l'autorité compétente qui a accordé ladite autorisation ou la Commission, selon le cas, de toute mesure qu'il envisage de prendre pour cesser la commercialisation d'un médicament vétérinaire avant de prendre ladite mesure, ainsi que des motifs qui la justifient.

**L'article L. 5141-5-2** du Code de la santé publique

L'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, au préalable ou en cas d'urgence de manière concomitante, de toute action qu'elle engage pour suspendre la commercialisation, retirer du marché ou retirer un lot déterminé ainsi que de tout risque de rupture de stock d'un médicament vétérinaire susceptible d'induire un risque pour la santé humaine, la santé ou le bien-être des animaux.

Les modalités selon lesquelles s'effectuent les déclarations prévues à l'article 58 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

2. Définition et contexte

Un abandon d'AMM est défini comme la décision du titulaire de l'AMM (TAMM) de ne plus maintenir l'AMM du médicament concerné en France et par conséquent de ne plus le commercialiser sur le territoire national. Le projet d'abandon d'AMM est généralement précédé d'un arrêt de commercialisation.

Une suspension de commercialisation est définie comme un arrêt volontaire et durable de la distribution du produit sur le marché national, ce qui la différencie d'une rupture d'approvisionnement.

## **Agence nationale du médicament vétérinaire**

Dans les 2 cas, la conséquence est l'arrêt de commercialisation/la disponibilité d'un médicament en France.

Le titulaire d'AMM ou son représentant en France (Responsable de la Mise sur le Marché ou RMM) doit donc **informer l'ANMV** avant de cesser la commercialisation de son médicament, **qu'elle** aboutisse ou pas à un **abandon d'AMM** et en préciser les motifs.

Cette déclaration permettra **d'anticiper** voire si possible prévenir des problèmes de disponibilité sur le marché à savoir un potentiel gap thérapeutique et/ou des périodes de ruptures en cascade **d'autres médicaments** vétérinaires.

Le délai de prévenance recommandé est de 12 à 24 mois avant tout arrêt de **commercialisation** qu'il précède ou pas un futur **abandon d'AMM**.

Pour cette information le RMM/TAMM utilisera la fiche de « déclaration de suspension de commercialisation et/ou **d'abandon d'AMM d'un médicament vétérinaire** » établie en partenariat **entre l'ANMV et le SIMV**.

La criticité **d'un projet d'abandon d'AMM** et/ou de suspension de commercialisation **pour l'arsenal** thérapeutique vétérinaire reposera sur une analyse **d'impact** qui sera réalisée par le **titulaire d'AMM** ou le RMM et qui sera évaluée par **l'ANMV**. Elle reposera notamment **sur l'examen** des critères suivants :

- part de marché du médicament, quantité vendue au moment de la déclaration ;
- autres médicaments du titulaire disponibles sur le marché pour les indications et espèces concernées (ainsi que leurs parts de marché respectives et quantités vendues au moment de la déclaration si besoin) ;
- **motifs de la suspension de commercialisation ou de l'abandon d'AMM** ;
- fréquence et sévérité des maladies traitées ou prévenues... ;
- enjeu économique pour la filière animale concernée.

Ces Bonnes Pratiques (BP) ne concernent pas les ruptures **d'approvisionnement du marché plus ou moins longues, tant qu'il n'y a pas de** suspension durable et volontaire de commercialisation.

Elles ont été établies en lien avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires dans **l'objectif général de favoriser** le maintien et la disponibilité des médicaments vétérinaires, en conformité avec le règlement 2019/06.

Ces BP **définissent par conséquent les rôles à tenir par chacun des acteurs afin d'anticiper** et prévenir au mieux les conséquences d'une suspension de commercialisation et/ou **d'un projet d'abandon d'AMM**. Elles portent donc principalement sur la **recherche et la mise en œuvre par** le titulaire/RMM **et l'ANMV** de solutions destinées à éviter ou limiter les conséquences potentielles de **l'arrêt de** commercialisation du médicament sur le terrain.

## **Agence nationale du médicament vétérinaire**

Elles précisent donc les actions à mener par chacun pour :

- **connaître et évaluer correctement toutes les conséquences d'une suspension de commercialisation d'un médicament et/ou d'un d'abandon d'AMM** sur le territoire national et identifier les alternatives,
- définir les délais et les approvisionnements minimaux **qu'il faudrait garantir avant la suspension de commercialisation ou l'abandon d'AMM afin d'éviter les conséquences d'un arrêt trop brutal.**

## 2. Actions à mener par les différents acteurs

### 2.1. Titulaires des AMM et/ou RMM

- Déclarer à l'ANMV les projets de suspension de commercialisation ou d'abandon d'AMM envisagés le plus en amont possible, si possible 12 à 24 mois **avant l'arrêt de commercialisation** des derniers lots. Cette déclaration est réalisée en utilisant le modèle de déclaration correspondant disponible sur le site de l'Anses. Le mail correspondant est à adresser à [defaults.qualite@anses.fr](mailto:defaults.qualite@anses.fr) et à [enreg@anses.fr](mailto:enreg@anses.fr).
- **Evaluer au préalable** l'ensemble des impacts directs et indirects de l'arrêt de commercialisation du médicament sur le marché concerné (indications, espèces).

Dès lors qu'un impact significatif sur le marché est identifié\* :

- Rechercher toutes les alternatives possibles, à proposer à l'Anses-ANMV.
- Définir un arrêt progressif des fabrications et de la distribution en tant que de besoin, afin de limiter les conséquences **d'un abandon s'il est jugé incontournable.**

*NB : Les informations qui sont examinées et fournies à l'ANMV dans la déclaration sont proportionnelles à l'impact potentiel de l'arrêt du produit, lié en premier lieu à sa part de marché pour l'espèce/les espèces cible(s) et son/ses indication(s).*

\*Autre que faible sur la fiche de déclaration

Ces déclarations anticipées ne remplacent pas l'information officielle auprès de l'ANMV ([enreg@anses.fr](mailto:enreg@anses.fr)) sur l'abandon d'AMM, qui sera à réaliser dans le mois précédent la date exacte d'abandon.

## Agence nationale du médicament vétérinaire

### 2.2. L'Anses-ANMV

- Examiner la déclaration et valider l'impact potentiel renseigné par le déclarant et, le cas échéant, confirmer le caractère critique/impactant de la suspension de commercialisation ou d'abandon d'AMM.

Dès lors qu'un impact significatif sur le marché est identifié\* :

- Poursuivre avec le laboratoire déclarant les recherches de solutions alternatives.
- Evaluer la période transitoire de mise à disposition de derniers lots sur le marché, avant l'arrêt de commercialisation et/ou la mise en place d'une alternative.
- Evaluer sans délai toute demande d'ATU et d'importation pouvant constituer une mesure transitoire, ainsi que d'éventuelles demandes de libération de lots particuliers formulées par le laboratoire avant l'arrêt du produit.

*\*Autre que faible sur la fiche de déclaration*

- Dans le cas d'un projet d'abandon d'AMM, transmettre l'information au SIMV afin de faciliter un éventuel transfert de l'AMM.

### 2.3. Le SIMV

Organiser une plateforme de transfert d'AMM du titulaire de l'AMM vers un autre titulaire intéressé à en faire l'acquisition.

## 3. Communication

Les projets d'abandon d'AMM seront communiqués au SIMV après accord du TAMM/RMM.

Les arrêts de commercialisation critiques/les plus impactant feront in fine l'objet d'une communication sur le portail de l'ANMV, à l'instar-des ruptures critiques.

Auparavant, chaque partie s'engage sur la confidentialité des données échangées.