



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

AGENCE NATIONALE
DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE

Fougères, le 7 novembre 2008

QUESTIONS/RÉPONSES

1. Temps d'attente « nul » ou « zéro jour » et prescription

- Q Une prescription est-elle nécessaire pour un médicament vétérinaire contenant de la cyperméthrine dont l'AMM indique que le temps d'attente est zéro jour ?
- R Oui. Les articles L. 5143-5 et L. 5144-1 du code de la santé publique précisent que les médicaments vétérinaires contenant une substance active inscrite en annexe I ou III du règlement LMR doivent faire l'objet d'une prescription. Or la cyperméthrine est inscrite en annexe I. C'est l'inscription de la substance active dans une annexe du règlement LMR qui est le critère déterminant pour la prescription et non le temps d'attente du médicament

2. Temps d'attente lait

2.1. expression du temps d'attente

- Q Pourquoi l'expression des temps d'attente lait des médicaments n'est-elle pas homogène : certains médicaments ont des durées en « *traites* », en « *heures* » ou en « *jours* » ?
- R Jusqu'à la parution de ligne directrice européenne, les temps d'attente dans le lait étaient, en France, exprimés en « *traites* ». Depuis 1995, ils sont libellés conformément à cette ligne directrice donc en « *jours* ». Cependant, les 2 libellés sont strictement équivalents. En effet, conformément aux études de résidus réalisées, « *1 jour* » correspond à « *2 traites* ».

2.2. influence du nombre de traites

- Q Le nombre de traites effectuées a-t-il une influence sur l'élimination des résidus ?
- R Conformément aux lignes directrices en vigueur, les études de résidus, dans le lait, sont réalisées avec 2 traites par jour. Aucune information n'est disponible avec d'autres fréquences de traite (monotraite, plus de 2 traites par jour, ...).

2.3. absence d'études

- Q Quel est le libellé de la rubrique « temps d'attente » lorsque le demandeur n'a pas réalisé d'études de résidus ?
- R Le libellé, par exemple pour le lait chez la vache laitière, est le suivant : « *en l'absence d'études de résidus, ne pas utiliser chez les vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine* ».

3. Vente aux groupements

3.1. médicament devenu sur prescription

- Q Comment gérer l'application de la réglementation pour un médicament contenant une substance active inscrite en annexe I du règlement LMR, dont le temps d'attente est nul et qui était, jusqu'à présent, vendu sans ordonnance et donc accessible aux groupements ?
- R Conformément à la nouvelle réglementation, ce médicament ne peut être délivré que sur ordonnance. En conséquence, si la substance active n'est pas inscrite sur la liste positive, il n'est plus accessible aux groupements.

3.2. liste positive

- Q Comment gérer la mise à jour de la liste positive pour inscrire une substance active ?
- R La demande d'inscription sur la liste positive d'une substance active est introduite, auprès de l'ANMV, par le titulaire d'AMM. Cette demande est ensuite soumise à l'avis de la commission d'AMM. L'avis de la commission prend en compte les deux critères réglementaires d'inscription : le caractère prophylactique et la notion de traitement de masse. En cas d'avis positif de la commission, un projet d'arrêté d'inscription est soumis pour signature aux 2 ministères de tutelle.

4. Mise en conformité

4.1. action de l'agence

- Q L'agence enverra-t-elle un courrier pour inviter le titulaire à se mettre en conformité selon un calendrier qui pourra être discuté ? Ou lors d'un renouvellement ?
- R NON. Les titulaires d'AMM doivent se conformer à la nouvelle réglementation dès le prochain lot de médicament mis sur le marché

4.2. modalités pratiques

- Q Quelles seront les modalités pratiques de la mise en conformité ?
- R La mise en conformité étant de la responsabilité des titulaires d'AMM, il n'est pas nécessaire d'introduire une demande de modification d'AMM auprès de l'agence. Cependant, l'agence, lors de l'établissement d'un RCP ou à l'occasion d'un renouvellement/d'une modification d'AMM, se réserve la possibilité de modifier la décision d'AMM dans le sens de la réglementation.