

PUBLIÉ LE 22/02/2022

Substances actives à usage vétérinaire : les établissements en activité doivent se réenregistrer auprès de l'ANSM

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Dans le cadre du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022, l'ANSM met en place deux dispositifs d'enregistrement selon le statut actuel des établissements concernés par l'importation, la fabrication et la distribution des substances actives à usage vétérinaire. Aussi, les établissements enregistrés à l'ANSM avant le 28 janvier 2022 doivent soumettre un nouveau formulaire d'enregistrement avant le 29 mars 2022, qu'ils aient ou non un changement à déclarer.

L'ANSM est l'autorité compétente pour l'ensemble des matières premières à usage pharmaceutique, quel que soit l'usage, humain ou vétérinaire. L'Agence est donc chargée de l'enregistrement des importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments à usage humain et dans les médicaments à usage vétérinaire.

Le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires prévoit que "les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives [à usage vétérinaire] en activité avant le 28 janvier 2022 soumettent leur formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au plus tard le 29 mars 2022" (article 95, paragraphe 3).

Pour ce faire, deux dispositifs d'enregistrement sont prévus pour les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives à usage vétérinaire en activité avant le 28 janvier 2022, selon le statut des établissements concernés :

- les établissements déjà enregistrés à l'ANSM et pour lesquels aucun changement n'est à déclarer doivent compléter, au plus tard le 29 mars 2022, un formulaire dédié sur Démarches Simplifiées.
- les établissements déjà enregistrés à l'ANSM et ayant un changement à déclarer doivent transmettre, au plus tard le 29 mars 2022, une télé-déclaration via l'application dédiée disponible en suivant ce lien.

A noter que les établissements dont la demande est actuellement en cours d'instruction n'ont pas d'autre démarche à réaliser : leur dossier sera traité selon notre procédure habituelle.

La procédure pour les nouveaux établissements (non enregistrés à l'ANSM) ne change pas : ils doivent transmettre une télé-déclaration via l'application dédiée disponible en suivant ce lien au moins 60 jours avant la date prévu de début de leur activité.

Les questions relatives aux dispositions du règlement 2019/6 et aux modalités d'enregistrement peuvent être soumises à cette adresse : insmp@ansm.sante.fr

Consultez le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE