



RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 22/02/2022

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

Dans le cadre du <u>règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022</u>, 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 <u>formulaire dédié sur Démarches Simplifiées</u>.
- 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 télédéclaration via l'application dédiée disponible <u>en suivant ce lien</u> 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