

NOTE D'INFORMATION AUX OPERATEURS DONT L'ACTIVITE EST EN LIEN AVEC L'EXPERIMENTATION ANIMALE

MESURE DE SIMPLIFICATION RELATIVE AUX AUTORISATIONS D'UTILISATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES CLASSES STUPEFIANTS OU PSYCHOTROPES

L'ANSM délivre aux opérateurs publics ou privés, dont l'activité est dédiée à l'expérimentation animale [établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques (EUA)], des autorisations d'acquisition et de détention de médicaments classés stupéfiants ou psychotropes destinés à un usage animalier.

Depuis le 10 mai 2019¹, une première de mesure de simplification a été mise en place par l'ANSM visant à octroyer à ces opérateurs des autorisations dites « globales » couvrant les besoins en médicaments pour la durée de validité de l'agrément de l'EUA. Ces autorisations sont délivrées à la personne désignée comme responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation des médicaments (dite « responsable des médicaments ») et permettent des commandes fractionnées auprès du fournisseur. Elles mentionnent le nom des médicaments, leurs quantités ainsi que la raison sociale du fournisseur.

Ces mentions posent aujourd'hui difficulté face au nombre croissant de ruptures d'approvisionnement touchant les médicaments vétérinaires, lesquelles imposent aux opérateurs de soumettre à l'ANSM une nouvelle demande d'autorisation, souvent dans un contexte d'urgence, afin d'être autorisés à acquérir un médicament alternatif disponible, parfois auprès d'un nouveau fournisseur.

Aussi, afin de ne pas obérer le bon fonctionnement des EUA, une nouvelle mesure de simplification est mise en place par l'ANSM à compter du 1^{er} juillet 2024. Les autorisations délivrées à partir de cette date ne mentionneront plus le nom des médicaments vétérinaires, leurs quantités et la raison sociale du fournisseur. En revanche, lorsque, en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié disponible pour l'espèce et l'indication considérées, les EUA sont amenés à utiliser des médicaments à usage humain conformément aux dispositions de l'article L. 5143-5 du code de la santé publique et de l'article 112 du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires² (mise en œuvre de la « cascade thérapeutique »), les noms et quantités de ces médicaments à usage humain seront précisés dans l'autorisation délivrée par l'ANSM.

Les opérateurs devront continuer à indiquer, dans le dossier de demande d'autorisation les quantités prévisionnelles de médicaments vétérinaires et, le cas échéant, de médicaments à usage humain qu'ils ont besoin d'acquérir pour la durée de leur agrément.

Les autres modalités d'évaluation des dossiers par l'ANSM, ainsi que les exigences vis-à-vis des opérateurs restent inchangées (notamment conditions de sécurité, de stockage et procédure de gestion des médicaments stupéfiants et psychotropes ; tenue par les opérateurs d'un registre transcrivant les quantités reçues et utilisées de stupéfiants ou psychotropes et transmission à l'ANSM de la déclaration annuelle, permettant la traçabilité complète de leurs opérations).

Il est en outre rappelé que :

- la réglementation vétérinaire impose au responsable des médicaments de commander et détenir une quantité de médicaments proportionnelle à l'activité de son établissement ;
- les Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires et les Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain imposent aux fournisseurs de surveiller des ventes inhabituelles concernant les médicaments stupéfiants et psychotropes.

Le Pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes (Direction médicale médicaments 2) se tient à votre disposition pour toute demande de complément d'information, que nous vous invitons à transmettre par e-mail à l'adresse suivante : stupetpsy@ansm.sante.fr . Afin d'optimiser le traitement de ces questions, l'objet du message devra respecter le format suivant : EA / QUESTIONS SIMPLIFICATIONS.

¹ Voir la Note d'information en date du 3 mai 2019 : [Chercheurs - Demande d'Autorisation d'utilisation de stupéfiants et psychotropes - ANSM \(sante.fr\)](#)

² 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.