



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Fougères, le 01/02/2008

Autorisations temporaires d'utilisations: la procédure change

Dans le cadre de la simplification des mesures administratives, l'AFSSA-ANMV met en place à compter de février 2008 un dispositif allégé permettant aux vétérinaires praticiens d'accéder à certains médicaments vétérinaires ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Jusqu'à présent, en application de l'article L. 5141-10 du code de la Santé Publique, l'AFSSA ANMV avait mis en place une procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour laquelle deux autorisations étaient délivrées :

- L'**ATVAP** (autorisation temporaire de vente aux professionnels) : elle était délivrée à l'établissement pharmaceutique susceptible de fabriquer ou commercialiser le médicament vétérinaire concerné,
- L'**ATU** (autorisation temporaire d'utilisation) : elle était délivrée au vétérinaire praticien confronté à la pathologie correspondant aux indications du médicament vétérinaire concerné.

A compter du 1^{er} février 2008, la procédure change. La demande d'autorisation émanera **uniquement** de l'industriel fabricant ou important le médicament vétérinaire non disponible en France. Les règles d'instruction du dossier initial ne sont pas modifiées.

Par contre, l'autorisation temporaire sera uniquement attribuée à l'industriel demandeur en remplacement de l'ATVAP.

Les vétérinaires praticiens souhaitant utiliser le médicament leur permettant de faire face à une situation sanitaire particulière ou à une épizootie **n'auront plus d'autorisation à demander à l'AFSSA ANMV**. Ils pourront, contacter directement l'industriel. Celui-ci sera chargé de contrôler les règles d'accès à ces médicaments (vétérinaires exerçant en libéral) et de suivre l'utilisation (vétérinaires utilisateurs, quantité, pharmacovigilance).

Ceci permettra une meilleure fluidité de l'accès à ces médicaments par les vétérinaires, dans des situations nécessitant une réactivité importante.

La liste des médicaments concernés restera accessible sur le site www.anmv.afssa.fr