



FICHE 4

Il existe par ailleurs pour les animaux de production des exigences supplémentaires : il s'agit de l'étude des résidus (la notion de LMR est très importante) et l'étude écotoxicologique. Ces dernières visent à protéger le consommateur et l'environnement.

Le département enregistrement est particulièrement important au sein d'un laboratoire pharmaceutique vétérinaire :

C'est lui qui est chargé de la rédaction des dossiers d'A.M.M, de l'interface avec les experts et les autorités de tutelle. Il va sans dire que ce service connaît parfaitement les exigences réglementaires des Autorités instruisant le dossier.

«Le dossier d'enregistrement valide l'existence des études et expertises qui permettent :

- de déterminer la dose exacte et la meilleure tolérance
- d'assurer la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité du médicament pour l'espèce et l'indication étudiées.»

Brigitte Colin - Responsable de l'enregistrement - VETOQUINOL.

Définitions :

Essai clinique : Selon la Directive Européenne 92/18, la définition officielle de l'essai clinique est la suivante : les essais cliniques ont pour but de mettre en évidence ou de fournir les preuves à l'appui de l'effet du médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée, de préciser ses indications et contre-indications, en fonction de l'espèce, de l'âge, de ses modalités d'emplois, de ses effets secondaires éventuels et de son innocuité dans les conditions normales d'emploi.

L.M.R. : Limites Maximales de Résidus : il s'agit de mesurer dans les produits animaux la quantité de médicament qui demeure après administration, quantitativement et dans le temps. Ceci aboutit à la notion de temps d'attente, qui correspond à la durée pendant laquelle les produits animaux devront être retirés de la consommation humaine.