

NOTICE D'UTILISATION DES DONNEES SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Ce jeu de données concernant les médicaments vétérinaires autorisés en France et issu de la base de données administratives et scientifiques du médicament vétérinaire est mis en œuvre par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV). Au sein de l'Anses, l'ANMV est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. Elles sont actualisées régulièrement et sont disponibles au format Microsoft Excel (xls).

Les informations relatives aux médicaments vétérinaires sont progressivement mises à jour en lien avec le format du RCP (résumé des caractéristiques des produits) requis par le règlement (UE) n°2019/6 du 11 décembre 2018 et les données structurées conformément à l'architecture de la base de données des produits de l'Union Européenne. Les données des médicaments autorisés antérieurement au 28 janvier 2022 sont progressivement modifiées et enrichies. Ainsi certaines lignes ne comportent pas l'ensemble des données mises à jour.

DESCRIPTION DU JEU DE DONNEES

Le fichier Microsoft Excel contenant les données est constitué de 11 onglets.

1^{er} onglet

Le 1er onglet contient la date et l'heure de la mise à disposition du jeu de données.

2nd onglet

Le 2nd onglet contient les informations générales concernant les médicaments vétérinaires. Dans cet onglet, on trouve une ligne par médicament. Cet onglet présente les données suivantes :

- N° d'identification du médicament
- Nom du médicament
- Nom du titulaire de l'AMM
- Nature du médicament (chimique, immunologique ou homéopathique)
- Forme pharmaceutique
- Date de 1ère AMM
- Type de procédure (nationale, décentralisée, reconnaissance mutuelle, centralisée)
- Etat de l'AMM (AMM, AMM renouvelée, AMM illimitée, AMM sous circonstances exceptionnelles)
- Permanent identifier : Identifiant unique du médicament vétérinaire dans la base de données des produits de l'Union

- Product identifier : Identifiant unique pour les mêmes médicaments vétérinaires dans les États membres, cet identifiant est attribué par la base de données des produits de l'Union
 - Date de mise à jour du RCP
 - lien vers le RCP sur le site www.ircp.anmv.anses.fr
- Le N° d'identification du médicament est un n° pérenne dans le temps et assure le lien entre un médicament et les données des onglets suivants.

3^{ème} onglet

Le 3^{ème} onglet présente pour chaque médicament, les voies d'administration et pour chaque voie d'administration les espèces de destination. Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament et /ou une même voie d'administration. Pour chaque espèce de destination productrices de denrées alimentaires, l'onglet inclut les denrées, temps d'attente numérique et son unité de temps.

4^{ème} onglet

Le 4^{ème} onglet propose les substances actives contenues dans les médicaments. Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament. Pour chaque substance active, sont précisées les quantités et unités ainsi que les fractions de base active pour les substances sous forme de sel, ester ou hydrate avec leur quantité et unité respectives.

5^{ème} onglet

Le 5^{ème} onglet contient les modèles destinés à la vente et leurs conditions de délivrance pour chaque médicament. Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament.

Dans cet onglet sont présentés :

- le libellé texte du modèle destiné à la vente ;
- le nombre d'unités de présentation
- la présentation
- les conditions de délivrance de chaque présentation
- la nature du conditionnement primaire en texte

6^{ème} onglet

Le 6^{ème} onglet liste pour chaque modèle destiné à la vente de chaque médicament :

- le libellé texte du modèle destiné à la vente
- le package identifier : identifiant unique de chaque conditionnement de chaque médicament attribué par la base de données des produits de l'Union
- le numéro d'AMM.

Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament.

Pour les procédures centralisées, un n° d'AMM différent est associé à chacune des présentations du médicament. Pour les autres procédures, ce n° d'AMM est unique pour un médicament donné quelle que soit le modèle destiné à la vente.



7^{ème} onglet

Le 7^{ème} onglet affiche pour chaque médicament la quantité et l'unité qsp (*quantité suffisante pour*) de la composition. Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament.

8^{ème} onglet

Le 8^{ème} onglet recense les codes ATC VET de chaque médicament. Plusieurs lignes sont possibles pour un même médicament.

9^{ème} et 10^{ème} onglets

Les 9^{ème} et 10^{ème} onglets listent le contenu des différents paragraphes des RCP. Pour chaque médicament, on trouve une ligne par paragraphe du RCP (avec 2 données : n° Para et Contenu para).

11^{ème} onglet

L'onglet 11 donne les informations permettant de reconstituer le RCP.

Le 11^{ème} onglet donne le paramétrage des paragraphes des RCP. Il existe un paramétrage pour les médicaments immunologiques et un 2nd pour les autres médicaments (chimiques et homéopathiques). En fonction de la nature du médicament (4^{ème} colonne du 2nd onglet) et du n° para (2nde colonne du 11^{ème} onglet), on retrouve dans cet onglet le titre du paragraphe dans le RCP.

Remarque :

Les RCP des AMM européennes issues de la procédure dite centralisée ne sont pas disponibles, l'Anses (ANMV) n'assurant pas la maîtrise de ces données. Ces données sont consultables sur le site européen d'information public des médicaments vétérinaires (Home | UPD (europa.eu)).