

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2014

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à un projet de décret pris pour l'application de l'article L. 5141-8 du code de la santé publique

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 14 juin 2014 par la direction générale de la santé pour avis sur un projet de décret pris pour l'application de l'article L. 5141-8 du code de la santé publique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce projet de décret concerne le montant des taxes perçues par l'Anses sur un certain nombre de dossiers de demandes d'autorisations administratives. Il permet de prendre en compte des évolutions intervenues du fait de l'entrée en application :

- du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 modifié par le règlement n°712/2012 de la commission du 3 août 2012 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires

- du décret n°2013-752 du 16 août 2013 en ce qui concerne les AMM de médicaments vétérinaires à base de substances d'origine végétale

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département Autorisation de mise sur le marché, le département inspection et surveillance du marché et le service des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

L'entrée en application du décret du 16 août 2013 a ouvert des possibilités de dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes, pour un secteur de production de médicaments à faible retour sur investissement. Il convenait de compléter le dispositif d'allègement des données administratives et scientifiques par une baisse significative du montant des taxes correspondantes pour cette catégorie de médicaments. Ces médicaments sont en particulier recherchés pour l'agriculture biologique.

Par ailleurs l'entrée en application du règlement n°1234/2008 et de sa modification d'août 2012 sur l'évaluation des modifications d'AMM selon les différentes procédures en vigueur dans l'Union européenne nécessitait une actualisation des références figurant dans les différents articles du CSP prévoyant le montant des taxes. A cette occasion il est apparu nécessaire d'harmoniser la présentation pour chaque procédure (nationale, décentralisée ou reconnaissance mutuelle) des montants applicables à chaque nature de dossier (extensions, modifications).

Il convenait également de corriger une incohérence concernant les taxes minorées pour les procédures d'AMM en cas de circonstances exceptionnelles. La combinaison des dispositions de l'article législatif qui les prévoit (1° de l'article L. 5141-5-1) et de l'article réglementaire qui décrit la composition des dossiers (6° et 9° de l'article R. 5141-20) a conduit à une rédaction ambiguë des articles fixant le montant des taxes. La rédaction proposée par le projet ne corrige que partiellement cette ambiguïté.

Il est proposé dans le document joint de regrouper la référence des deux types de dossiers pour AMM circonstances exceptionnelles sur un seul montant de taxe d'accompagner ce regroupement de la suppression de cette référence dans les autres parties des articles où elle figure. Le dernier alinéa des articles D. 5141-55, D. 5141-56 et D. 5141-57 est mis en cohérence avec cette proposition de rédaction en supprimant la référence aux dossiers mentionnés au 6° de l'article R. 5141-20.

Cette distinction n'a pas lieu d'être pour les deux autres catégories de procédure dérogatoires (médicaments pour usage mineur ou pour espèce mineure et ceux pour poissons d'aquarium) qui renvoient chacune à un seul type de dossier et qui sont traitées dans des articles spécifiques.

Une modification terminologique de la qualification des changements intervenant dans les établissements n'avait pas été prise en compte dans le dernier décret sur les taxes en janvier 2013, elle est également corrigée.

Les aménagements terminologiques ou de référence figurant dans ce décret apportent une meilleure lisibilité et cohérence des dispositions administratives et fiscales.

L'allègement de taxe proposé est un outil supplémentaire à l'incitation à la mise à disposition de médicaments de phytothérapie pour des élevages traditionnels ou biologiques.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses émet un avis favorable aux dispositions de ce décret avec les suggestions rédactionnelles proposées.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Taxes, autorisation de mise sur le marché, modifications