

Maisons-Alfort, le 7 février 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le projet de décret relatif à la pharmacovigilance vétérinaire et
modifiant le code de la santé publique (deuxième partie en Conseil d'Etat)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 11 décembre 2002 par la Direction générale de la santé sur une demande d'avis sur le projet de décret relatif à la pharmacovigilance vétérinaire et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans sa version n°16 du 6 décembre 2002.

Sur le fond, ce projet de décret assure la transposition de la directive 2000/37/CE du 5 juin 2000, modifiant le chapitre VI bis de la directive 81/851/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires. Il va se traduire par une extension du champ d'application de la pharmacovigilance vétérinaire permettant de prendre en compte tous les impacts potentiels du médicament vétérinaire.

Ainsi la pharmacovigilance ne sera plus limitée au traitement des effets indésirables et sera étendue à :

- l'évaluation de l'efficacité des médicaments vétérinaires ;
- la pertinence du temps d'attente et à ses conséquences en terme de résidus dans les denrées ;
- l'évaluation de l'effet des médicaments vétérinaires sur l'environnement.

Le dispositif proposé entérine l'existence d'un réseau européen de pharmacovigilance vétérinaire et la position de la France dans ce dispositif. Il précise enfin la responsabilité des acteurs de la pharmacovigilance. Pour l'autorité compétente, il décrit les conséquences à tirer de l'évaluation de toutes ces nouvelles informations au niveau de l'AMM. Pour l'exploitant des médicaments vétérinaires, il précise le rôle du responsable du suivi de la pharmacovigilance.

La mise en œuvre de ces nouveaux objectifs va impliquer une réflexion approfondie sur l'évolution du système de pharmacovigilance vétérinaire en France, notamment pour ce qui concerne :

- l'élargissement de la commission de pharmacovigilance vétérinaire à d'autres disciplines scientifiques, et la participation de la société civile ;
- l'extension des rôles des centres de pharmacovigilance ;
- la recherche de nouvelles sources d'information (mesures des effets sur l'environnement, suivi des plans de contrôle des résidus afin d'évaluer la pertinence des temps d'attente retenus).

En conclusion, s'agissant du texte proposé, il est souligné qu'il résulte d'une coopération étroite et permanente entre nos services respectifs et ce depuis plusieurs mois. Cette coopération a permis d'aboutir à la version finalisée n°16, pour laquelle est émis, en conséquence, un avis favorable.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANCAISE

Martin HIRSCH