

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un projet de décret portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 10 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a été saisie le 9 septembre 2008 par la Direction générale de la santé sur un projet de décret portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires.

L'AFSSA a noté que ce décret met en cohérence certains articles du code de la santé publique, partie réglementaire dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché, comporte des allègements de transmission de données concernant les médicaments susceptibles d'être détournés à des fins anabolisantes, complète des dispositions pour assurer une meilleure application du règlement (CE) n°1950/2006 du 13 décembre 2006 relatif aux substances essentielles pour le traitement des équidés.

L'AFSSA est favorable au texte proposé mais propose quelques aménagements rédactionnels concernant notamment :

- Article R. 5441-1, 15° : compléter la liste des articles qui ont trait à l'étiquetage des médicaments (médicaments homéopathiques et importation parallèle).

De plus, lors de la concertation pour la préparation de l'arrêté des médicaments de prescription restreinte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avait demandé la mise en place de mesures de surveillance de cette utilisation. Des dispositions proposées dans les premières versions de ce décret ont été supprimées. Nous proposons leur réintroduction à l'article R. 5124-44.

En outre, concernant l'article 7, l'AFSSA considère que les domaines que devraient couvrir l'arrêté relatif aux bonnes pratiques et le système déclaratif concernant les praticiens apportent l'encadrement complémentaire satisfaisant aux mesures susceptibles de figurer dans une autorisation de mise sur le marché vétérinaire. Toutefois elle souhaite souligner une incohérence entre le libellé du I de l'article L. 5141-112-2 et la présentation faite dans le rapport au Premier ministre. En effet, l'article prévoit la possibilité d'instaurer des mesures d'accompagnement pour l'ensemble des médicaments à base de substances vénéneuses, alors que le rapport n'évoque plus que celles ayant des effets cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques. Cette possibilité d'encadrement, au-delà de la catégorie des médicaments anticancéreux cytotoxiques, peut s'avérer pertinente en cas notamment de mésusage de certaines classes thérapeutiques. Il conviendrait donc de revoir le rapport au Premier ministre sur ce point.

A cet effet les propositions de modifications du décret sont jointes en annexe.

Pascale BRIAND