

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

NOTE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une proposition d'arrêté portant inscription sur les listes de substances vénéneuses

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 26 novembre 2008, vous avez sollicité l'AFSSA sur une proposition d'arrêté portant inscription sur les listes des substances vénéneuses.

Ces substances actives entrent dans la composition de nouvelles spécialités pharmaceutiques à usage humain pour lesquelles il a été décidé, lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché, qu'elles devaient être soumises à une prescription médicale.

L'AFSSA comprend cet objectif et émet un avis favorable à l'inscription de substances chimiques sur la liste des substances vénéneuses, tel que proposé par l'AFSSAPS. Je précise toutefois qu'à ce jour, seules quelques substances sont utilisées pour des médicaments vétérinaires au sein de la liste proposée :

- la mélatonine
- le posaconazole
- le triclabendazole
- la carbétocine

Par ailleurs, l'article L 5143-5 du code de la santé publique permet de soumettre à prescription tous les médicaments immunologiques vétérinaires. En conséquence, la classification d'antigènes de nature virale ou bactérienne ou de toxines ne présente pas de valeur ajoutée sur la délivrance mais va induire des contraintes supplémentaires au niveau de la fabrication et de la distribution en gros. Ces produits biologiques sont déjà bien encadrés tant au niveau de la fabrication que de la distribution en gros.

C'est pourquoi, l'AFSSA ne souhaite pas que les virus de la liste proposée, sauf cas particulier, soient soumis à la réglementation des substances vénéneuses lorsqu'ils entrent dans la composition de médicaments vétérinaires.

En outre, nous avons procédé à l'analyse des nouveaux principes actifs de médicaments vétérinaires ayant bénéficié d'autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées en procédure centralisée, décentralisée et en reconnaissance mutuelle. La liste de substances actives relevant des classes thérapeutiques antibiotiques et anti-inflammatoires à classer sur les listes des substances vénéneuses est jointe en annexe pour être prise en compte dans ce même arrêté afin de conserver la même cohérence de classification.

Pascale BRIAND