



Maisons-Alfort, le 19 avril 2010

AVIS

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

Par courriers reçus le 25 février 2010 et le 23 mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a été saisie les 22 février et 17 mars 2010 par la Direction générale de la santé sur un projet de décret portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires.

L'AFSSA a noté que ce décret comporte des dispositions de mise en cohérence avec le traité de Lisbonne, un article introduisant un dossier d'autorisation de mise sur le marché allégé pour les médicaments de phytothérapie et des dispositions relatives aux établissements pharmaceutiques vétérinaires qui n'avaient pas pu figurer dans un précédent décret de transposition.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a également noté les modifications introduites dans la nouvelle version transmise le 17 mars prenant en compte certaines propositions du Conseil supérieur de l'Ordre des Pharmaciens relative à l'expérience professionnelle des exploitants de médicaments vétérinaires.

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

1° La procédure d'autorisation des établissements pharmaceutiques :

a) pour clarifier les modalités et les délais de procédure en cas de demandes multiples d'activités sur un même établissement, l'Afssa suggère une modification de l'article R. 5142-8. Il est en effet préférable d'appliquer la procédure la plus rigoureuse, avec refus explicite. La précision semble utile pour éviter toute ambiguïté.

« A l'article R. 5142-8, insérer un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« *En cas de demande concernant plusieurs catégories, la procédure applicable aux fabricants prévaut.* »

b) en vue de l'instauration d'échanges électroniques, l'Afssa suggère d'introduire un article R. 5142-15-1 après l'article R. 5142-15. En effet l'Afssa souhaite introduire des procédures dématérialisées pour l'ensemble des autorisations administratives. Ce projet d'article est inspiré d'une disposition figurant dans le décret relatif aux microorganismes et toxines. L'Afssa l'envisage également pour les autorisations de mise sur le marché, autorisations importations, autovaccins.

« Après l'article R. 5142-15, insérer un article R. 5141-15-1 ;

« *Article R. 5142-15-1 - Les transmissions entre le titulaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, mentionnées aux articles R. 5142-5, R. 5142-9, R. 5142-11, R. 5142-14 et R. 5142-15 peuvent être effectuées par voie électronique avec signature électronique sécurisée dans les conditions prévues à l'article 1316-4 du code civil et par le décret n°2001-272 du 30 mars 2001 pris pour son application.*

« La décision de refus, de suspension ou de suppression mentionnée aux articles L.5142-2 et R. 5142-8 peut également être transmise dans les mêmes conditions, notamment en cas d'urgence. »

2° Par ailleurs l'Afssa souhaite revenir sur la rédaction de deux articles, **articles R. 5142-37-1 et R. 5142-43**, qui dans leur libellé vont poser un problème de cohérence avec les dispositions similaires du code de la santé publique pour les établissements pharmaceutiques fabricant ou exploitant des médicaments à usage humain. :

a) Article R. 5142-37-1

Le code de la santé publique prévoit, en fonction des effectifs, l'obligation de nommer des adjoints afin que le responsable pharmaceutique puisse assurer pleinement ses responsabilités. Bien qu'exerçant sous l'autorité du responsable pharmaceutique, il convient d'insister sur l'importance de la libération des lots en exigeant une formation adaptée. L'Afssa ne souhaite pas une expérience professionnelle identique à celle exigée pour les pharmaciens ou vétérinaires responsables ou délégués.

Cette disposition relative à l'expérience professionnelle figure dans les décisions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (annexe 16).

L'Afssa propose donc à nouveau :

« Les pharmaciens ou vétérinaires adjoints à qui est confiée la libération des lots justifient, avant d'exercer cette attribution, **de l'expérience professionnelle mentionnée à l'article R. 5142-16 d'un parcours de formation et d'habilitation spécifique à cette activité.** »

b) Article R. 5142-43

Le volume 9 de la réglementation européenne relative à la pharmacovigilance, pour les médicaments à usage humain comme pour les médicaments vétérinaires, fait apparaître la possibilité de sous-traiter certaines opérations la constituant, comme la collecte et l'évaluation des informations, la rédaction des PSURS...).

Cette rédaction est similaire aux dispositions introduites pour le médicament humain par l'article R.5124-47 du Décret du 22/08/2008. De plus, elle découle également des objectifs d'harmonisation des exigences au sein de l'Union européenne prévus par la « Directive Services » qui inclut le médicament vétérinaire dans son champ d'application.

L'Afssa propose à nouveau :

« 5° Les exploitants de médicaments vétérinaires mentionnés au 3° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter à un tiers tout ou partie des opérations de pharmacovigilance mentionnées aux articles R 5141-104 et R. 5141-105 à un autre établissement pharmaceutique installé en France ou à une structure autorisée d'un autre Etat membre de l'Union européenne, dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L.5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants. »

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

Le Directeur Général

Marc MORTUREUX