

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2010

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

relatif à un projet d'arrêté fixant la liste des médicaments mentionnée à l'article R. 5139-26 du code de la santé publique

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 8 juin 2010 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté relatif à la liste des médicaments vétérinaires qui, en application de l'article R 5139-26 du code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une prescription, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes et toxines (MOT) non inactivés ou des MOT non atténués.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) placée au sein de l'Anses, a identifié l'ensemble des médicaments vétérinaires contenant des MOT au regard de l'arrêté du 30 juin 2010 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique.

A ce jour il n'existe pas de médicaments vétérinaires immunologiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché contenant ces micro-organismes ou toxines sous une forme non atténuée ou non inactivée.

Par ailleurs, se pose la question particulière des médicaments à usage vétérinaire prescrits et utilisés en France après obtention d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) mentionnées à l'article L. 5141-9 du code de la santé publique. Ce type d'autorisation a été notamment délivré à des vaccins contre le charbon. Il s'agit de médicaments importés ponctuellement, en fonction de circonstances particulières et qui contiennent des MOT non inactivés ou atténués. Dès lors, l'inscription de tels médicaments sur la liste des médicaments prévue par l'article R 5139-26 du code de la santé publique doit-elle être envisagée et selon quelles modalités ?

En tout état de cause, l'Anses a noté que les fabricants de tous les médicaments contenant des MOT devront obtenir une autorisation conformément aux dispositions de l'article R 5139-1 du code de la santé publique, puisqu'ils doivent stocker des lots de semence primaire et de travail (virus ou bactéries vivants) et effectuer des opérations de multiplication pour les premières phases de production des vaccins, avant atténuation ou inactivation.

L'Anses émet un avis favorable en ce qui concerne ledit projet.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX