

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2010

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

sur un projet de décret portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 26 novembre 2010 par la Direction Générale de la Santé d'une demande d'avis sur un projet de décret portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires. Ce projet avait déjà fait l'objet d'un avis de l'Agence en date du 19 avril 2010.

Comme évoqué précédemment, l'Anses 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, ainsi que la prise en compte de certaines propositions du Conseil supérieur de l'Ordre des Pharmaciens relative à l'expérience professionnelle des exploitants de médicaments vétérinaires.

L'Anses 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'Anses 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'Anses suggère d'introduire un article R. 5142-15-1 après l'article R. 5142-15. En effet l'Anses 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'Anses 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, mentionnées aux articles R. 5142-5 R. 5142-9, R. 514211, 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'Anses 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'Anses 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'Anses 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'Anses 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 état 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

