

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 avril 2011

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 (Anses) a été saisie, le 17 février 2011, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté fixant 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 atténués.

Comme indiqué dans ma note du 28 octobre 2010, 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 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché contenant ces micro-organismes ou toxines sous une forme non atténuée ou non inactivée. La liste proposée n'appelle pas d'observations particulières.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable en ce qui concerne ledit projet.

Marc MORTUREUX

ANNEXE

2011-SA-0085

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Version du 15 février 2011

PROJET D'ARRETE
Fixant la liste des médicaments mentionnée à l'article R. 5139-26
du code de la santé publique

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 5311-1 16°, L. 5139-1, L. 5139-2 L. 5139-3, R. 5139-26 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du.....,

ARRETE

Art. 1^{er}. – Sont classés sur la liste prévue à l'article R. 5139-26 du code de la santé publique les médicaments mentionnés en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le