

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 juin 2011

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

**relatif à un projet de règlement danois sur l'étiquetage des médicaments à usage humain et vétérinaires**

---

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie, par note en date du 10 mai 2011, d'une demande d'avis relatif à un projet de règlement danois sur l'étiquetage des médicaments.

Ce projet a été comparé aux dispositions de la directive n° 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

L'examen du projet appelle peu de remarques.

Le projet est commun aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires. Les articles qui concernent les deux catégories de médicaments peuvent comporter des dispositions qui ne figurent pas dans la directive 2001/82/CE ou dont le libellé répond à des nécessités ou spécificités humaines.

Les principes fondamentaux en matière d'étiquetage et de notice, notamment les mentions obligatoires sont convenablement repris. Une disposition va au-delà des limites acceptées par la directive 2001/82/CE. Ainsi il est prévu la possibilité de dispense de notice en cas d'administration réservée aux vétérinaires tandis que la directive accepte simplement la possibilité de joindre une notice rédigée dans d'autres langues que la langue nationale (article 11 chapitre 2 du projet versus article 61 de la directive).

Ce projet comporte des précisions très détaillées quant à la formulation quantitative en principes actifs et à la taille ou au contenu des conditionnements de médicaments. Cette exigence n'est pas toutefois exorbitante (articles 24, 25 et 27).

Le chapitre 7 donne la possibilité à l'agence danoise d'octroyer des dispenses ou d'avoir des exigences supplémentaires par référence à une disposition législative non communiquée.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail considère dans ces conditions et compte tenu des deux remarques ci-dessus que le projet ne présente pas de dispositions susceptibles d'entraîner une entrave infondée à la circulation des médicaments vétérinaires.

**Marc MORTUREUX**