

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2013

AVIS

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

relatif à un projet d'arrêté portant inscription sur la liste I des substances vénéneuses de certaines préparations à base de poudre d'opium, d'extrait d'opium ou d'extrait de pavot.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 14 octobre 2013 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour avis sur un projet d'arrêté portant inscription sur la liste I des substances vénéneuses de certaines préparations à base de poudre d'opium, d'extrait d'opium ou d'extrait de pavot.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

A titre préliminaire, il convient de préciser que cet avis est sollicité en application des articles L. 5132-1, L. 5132-6 et R. 5132-1 du code de la santé publique (CSP) qui prévoient :

Article L5132-1

Sont comprises comme substances vénéneuses :

- 1° (supprimé)*
- 2° Les substances stupéfiantes ;*
- 3° Les substances psychotropes ;*
- 4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6*

Au sens de cette présente partie :

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Article L5132-6

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

- 1° *Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;*
- 2° *Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*
- 3° *Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;*
- 4° *(Abrogé)*
- 5° *Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.*

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Article R5132-1

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :

1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

Ce projet d'arrêté sera proposé à la signature du Ministre chargé de la santé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après obtention de l'avis du directeur général de l'Anses pour les substances concernées par un usage vétérinaire .

L'avis de l'Anses est sollicité, pour les substances vénéneuses, sur la base de l'article R. 5132-1 CSP en raison de ses attributions d'autorité compétente dans le domaine des médicaments vétérinaires plutôt qu'au titre de l'article L 1313-3 du code de la santé publique.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département Autorisation de mise sur le marché et le service des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES [OU DU GECU]

Le projet d'arrêté concerne la radiation de la liste II puis l'inscription des préparations suivantes en liste I :

- Cachets, comprimés, pilules, suppositoires, gélules, contenant une dose maximale par unité de prise de :
 - soit 50 milligrammes de poudre d'opium titrée à 10 p. 100 de morphine ;
 - soit 25 milligrammes d'extrait d'opium titré à 20 p. 100 de morphine ;
 - soit 50 milligrammes calculée en extrait de pavot titré à 1 p. 100 de morphine.

Ce classement vise à soumettre les médicaments à usage humain qui les contiennent à des règles de prescription médicale et de délivrance plus strictes en raison de mésusage ou détournement qu'elles peuvent susciter. Le classement n'aura pas d'impact sur le médicament vétérinaire car ces préparations n'entrent pas dans la composition de médicaments vétérinaires autorisés.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses émet un avis favorable au classement en liste I des substances vénéneuses des préparations proposées.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Substances vénéneuses, Liste I, obligation de prescription

Annexe(s)

Annexe 1

Projet d'arrêté portant classement sur les listes des substances vénéneuses

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé

République Française

Arrêté du
portant classement sur les listes des substances vénéneuses

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-1 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 1994 portant classement sur la liste II des substances vénéneuses de certaines préparations à base d'opium ou d'extrait de pavot ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Arrête :

Article 1 : Sont radiées de la liste II des substances vénéneuses les préparations suivantes :

Cachets, comprimés, pilules, suppositoires, gélules, contenant une dose maximale par unité de prise de :
- soit 50 milligrammes de poudre d'opium titrée à 10 p. 100 de morphine ;
- soit 25 milligrammes d'extrait d'opium titré à 20 p. 100 de morphine ;
- soit 50 milligrammes calculée en extrait de pavot titré à 1 p. 100 de morphine.

Article 2 : Sont inscrites sur la liste I des substances vénéneuses les préparations suivantes :

Cachets, comprimés, pilules, suppositoires, gélules, contenant une dose maximale par unité de prise de :
- soit 50 milligrammes de poudre d'opium titrée à 10 p. 100 de morphine ;
- soit 25 milligrammes d'extrait d'opium titré à 20 p. 100 de morphine ;
- soit 50 milligrammes calculée en extrait de pavot titré à 1 p. 100 de morphine.

Article 3 : les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur à compter du (à préciser).

Article 4 : Le Directeur Général de la Santé et le Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait le