



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2014

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

**relatif à la saisine n° 2014-SA-0145 liée à la n° 2013-SA-0192 concernant le projet de décret
relatif à la publicité des médicaments vétérinaires**

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 20 mai 2014 en complément de la saisine du 7 octobre 2013 par la direction générale de la santé pour avis sur un projet de décret relatif à la publicité des médicaments vétérinaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cette demande d'avis intervient au titre de l'article L. 5141-16 du code de la santé publique qui prévoit un avis de l'Anses sur les projets de décrets concernant le médicament vétérinaire.

Ce décret assure une remise à plat des dispositions concernant la publicité des médicaments vétérinaires qui n'avaient pas évolué depuis les premières dispositions réglementaires adoptées en 1977. Les règles relatives à la publicité des médicaments vétérinaires sont essentiellement au niveau réglementaire, et de ce fait doivent aborder l'ensemble des aspects généraux et plus techniques. Cette nouvelle version a été élaborée après une large consultation des parties prenantes.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise relève du domaine des compétences de l'agence nationale du médicament vétérinaire. Le projet de texte a été étudié par le département autorisation de mise sur le marché et le département inspection et surveillance du marché en charge de l'examen des dossiers d'autorisation de publicité, avec le concours du service des affaires juridiques.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

Ce décret comporte :

- des dispositions relatives à l'étiquetage et la notice des médicaments (article 1^{er}) ;
- la révision de la section 8 du chapitre Ier du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique qui traite de la publicité des médicaments vétérinaires (article 2) ;
- l'introduction d'un article sur la publicité en faveur des entreprises ou établissements pharmaceutiques vétérinaires (article3) ;
- l'adaptation des références dans l'article relatif aux pouvoirs de police sanitaire en matière de publicité ;
- Une modification de l'article répressif pour assurer l'adaptation des références et sanctionner les nouvelles obligations en matière de distribution d'échantillons.

A noter qu'un allègement de taxe est aussi prévu pour les autorisations de publicité concernant des espèces mineures sur le territoire national. (article D. 5141-88-1).

L'article premier introduit la possibilité de regrouper sur un seul texte de notice les mentions concernant des médicaments commercialisés sous différents dosages et présentations.

Les nouveaux articles de la section 8 du chapitre Ier du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie amènent des changements de fond sur l'approche commerciale des médicaments vétérinaires :

- Trois articles donnent la définition, les aspects éthiques et scientifiques et le champ d'application retenus pour encadrer la publicité (articles R. 5141-82, R. 5141-82-1 et R. 5141-84-1).
 - La définition de la publicité et ses exclusions pose des principes qui aideront tant l'agence que les exploitants à se positionner.
 - L'exclusion des mises en garde issues de la pharmacovigilance assure une cohérence avec l'article R. 5141-105-2 qui soumet les communications dans ce domaine à destination du public au visa préalable de l'Anses. Toutefois, l'Anses ANMV recommande de rajouter explicitement dans le texte une référence à l'article R. 5141-105-2.
 - La publicité est reconnue licite pour les seuls médicaments autorisés dont les caractéristiques ont pu être évaluées à l'occasion de différentes autorisations administratives, sont exclus clairement les préparations magistrales, les médicaments soumis à ATU ou importés pour des motifs thérapeutiques et les aliments médicamenteux.
 - Cette clarification lève des ambiguïtés relatives aux médicaments concernés et aux conséquences à tirer des situations induites notamment en termes de sanctions administratives ou de sanctions pénales.
- Les cibles des démarches publicitaires sont précisées (articles R. 5141-83, R. 5141-84 et R. 5141-84-2). A cette occasion on peut noter une ouverture vers les éleveurs, à l'image de la redéfinition de l'exercice illégal de la profession vétérinaire qui reconnaît l'aptitude à la gestion par les détenteurs d'animaux de certaines interventions dans le domaine des soins courants.
- Le contenu des publicités et les documents de référence sont décrits. L'allègement des mentions obligatoires minimales fait la distinction en fonction des destinataires

professionnels ou non. Les items retenus pour les publicités à destination des professionnels assurent la déclinaison des principes de protection de la santé publique et de loyauté de la publicité. Les suppressions et ajouts apportent un compromis satisfaisant au regard de la protection de la santé publique et d'une approche pragmatique des supports et techniques sans cesse en évolution des publicitaires (articles R. 5141- 85 à R. 5141-85-3).

- Le nouveau dispositif (articles R. 5141-86 et R. 5141-86-1) reste basé sur le contrôle *a posteriori*, assorti d'une obligation de dépôt. Les modalités sont précisées.
- Le champ des autorisations, donc du contrôle *a priori*, est élargi en fonction des destinataires ou des supports et surtout à plusieurs catégories de médicaments à risque outre ceux destinés à prévenir ou traiter des maladies considérées comme danger sanitaire de première catégorie. Sont ainsi concernés les antibiotiques, les hormones, les médicaments soumis à plan de gestion de risque ainsi que les vaccins lorsque la publicité est destinée au public éleveur.
- Sont aussi soumises au régime d'autorisation préalable les publicités pour support radiophonique ou télévisuel en tant que publicité destinées au grand public, à l'image de ce qui existe pour les médicaments à usage humain et comme cela est pratiqué à l'heure actuelle à la demande des chaines audio ou télévisuelles.
- Les délais d'obtention des autorisations et les conséquences du silence de l'agence sont en adéquation avec les principes de la loi relative à la simplification administrative.
- La remise d'échantillons est plus encadrée sur la forme et dans le temps (article R. 5141-88).

Un article est introduit pour articuler la publicité institutionnelle des entreprises du médicament vétérinaire avec celle sur les médicaments qu'ils exploitent et les différents documents d'information qu'elles peuvent distribuer (article R. 5142-66).

Les références figurant à l'article R. 5145-2 sur les pouvoirs de police sanitaire sont adaptées ainsi que l'article sur les sanctions pénales (article R. 5441-1).

Le montant des taxes perçues pour les demandes d'autorisation est maintenu pour les nouvelles catégories de médicaments concernées par les autorisations. Un allègement est prévu pour la publicité des médicaments destinés aux abeilles ou autres espèces mineures (D. 5141-88-1). Il n'est pas créé de nouvelle taxe pour les activités de contrôle *a posteriori*.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable aux dispositions introduites ou modifiées par ce décret.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Publicité – étiquetage - taxes