

Maisons-Alfort, le 26 mai 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur un projet de loi relatif
à la transposition de la directive 2004/28/CE : mesures législatives**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par note en date du 12 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie pour avis par la Direction Générale de la Santé sur un projet de loi relatif à la transposition de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif au médicament vétérinaire : mesures législatives.

Les dispositions législatives proposées comportent les bases d'une transposition qui va amorcer des modifications importantes dans le domaine des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (reconnaissance mutuelle et génériques notamment).

Toutefois sur le fond quatre aspects de la proposition semblent devoir être amendés :

Motivation des décisions négatives (article L. 5141-6):

Le regroupement sous un seul article législatif des motifs de refus d'AMM et des motifs de suspension, suppression ou modification d'AMM n'assure pas une transposition complète et exacte de l'ensemble des motifs prévus par la directive. Cette omission pose problème car les décisions négatives en matière d'AMM ont été strictement encadrées par la directive, pour assurer une harmonisation réelle entre les Etats Membres avec l'impact grandissant des procédures de reconnaissance mutuelle.

Il est donc proposé que soient reprises les propositions dégagées par le groupe de travail sur le médicament vétérinaire soit sous la forme d'un article spécifique aux suspensions, suppressions soit, a minima, par l'ajout d'un paragraphe reprenant les motifs qui font défaut dans l'article L. 5141-6 et qui ne peuvent s'appliquer aux décisions de refus (cf. proposition en annexe.).

Publicité des rapports d'évaluation (article L. 5141-5 §VI)

L'obligation de transparence introduite par la directive 2004/28/CE sur les rapports d'évaluation qui vont déterminer les décisions d'AMM est traduite par le paragraphe VI de l'article L. 5141-5. Cette disposition est imparfaite en restreignant la publication à une synthèse de l'évaluation essentiellement basée sur les aspects efficacité et incomplète au regard des spécificités de l'AMM vétérinaire dont l'évaluation ne peut se résumer aux seules questions d'efficacité.

Cette disposition a de plus un caractère réducteur au regard de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations qui liste au titre des documents administratifs communicables "les dossiers, rapports, études..." dans leur intégralité.

L'AFSSA ne mésestime pas, par ailleurs, la difficulté de rendre accessible aux administrés ces rapports d'évaluation volumineux et très techniques. Une réflexion est en cours tant au niveau européen que national sur la structure et le contenu des rapports d'évaluation. Il conviendrait donc d'adopter une mesure législative plus souple dans son libellé et de permettre de prendre en compte par voie réglementaire le résultat des réflexions en cours.

27-31, avenue
du Général Leclerc
B.P. 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANCAISE

Renouvellement – caducité

Lors des travaux d'élaboration de ces dispositions législatives, des mesures, qualifiées de transitoires, avaient été prévues pour permettre de gérer les AMM anciennes, au regard des nouvelles dispositions en matière de renouvellement et de caducité.

La disparition de ces mesures va poser des problèmes d'application. Dans l'attente d'une réponse de la Commission européenne sur l'interprétation de l'article relatif au renouvellement des AMM anciennes, il est indispensable de prévoir un cadre général renvoyant le cas échéant à des mesures réglementaires d'application.

Contentieux administratif

Il a été opté de manière générale pour l'ensemble des autorisations administratives délivrées par l'AFSSA à l'obligation d'un recours gracieux avant tout recours contentieux.

Le Conseil d'état (section sociale) a fait remarquer lors de la présentation du décret relatif aux autovaccins vétérinaires, le défaut de base législative pour introduire cette disposition dans les articles réglementaires.

Ce projet pourrait être l'occasion de remédier à ce défaut :

- pour les autorisations de mise sur le marché : article L.5141-6
- pour les enregistrements homéopathiques : article L. 5141-9
- pour les autorisations temporaires d'utilisation : article L. 5141-10
- pour les établissements : article L. 5142-2.
- pour les autovaccins : article L. 5141-12

D'autre part sur la forme, l'AFSSA propose quelques aménagements rédactionnels sur certains articles pour clarifier la lecture de certaines dispositions :

Article 2

Article L. 5141-5 deuxième alinéa

Introduire pour l'AMM l'exclusion du champ d'application prévue au e) de l'article 3 de la directive pour les médicaments vétérinaires destinés aux essais de recherche et de développement.

L'exclusion du champ d'application pour les autres titres de la directive résulte de dispositions « positives » :

- pour la pharmacovigilance (R. 5141-91)
- pour la notice et l'étiquetage sont décrites les étiquettes et notice pour différents médicaments vétérinaires (ex : R. 5141-7, R.5141-72, R. 5141-73, R. 5141-76)
- pour les établissements (L. 5142-1)

Article 3

Article L. 5141-5-1

- Au 2° : remplacer «*la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre* » par « *la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures appropriées* ».

- Au 3° reformuler les mots "exclusivement" pour tenir compte des objectifs de la directive : « *3° Dans le cas de médicaments vétérinaires qui sont destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartements, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins exclusivement de compagnie, sous réserve que ces médicaments ne contiennent pas de substances visées aux I et II de l'article L. 234-2 du code rural* »

Article L. 5141-5-4 :

ajouter les mots « ou d'essais » après « les résultats des études » pour harmoniser dans les différents articles du code les termes de référence pour désigner les expérimentations.

Article 4

Le regroupement en un seul article des motifs de refus et de suspension ou suppression donne une transposition incomplète des motifs de suspension et suppression, quatre motifs ne sont pas repris :

- la fourniture de renseignements erronés (f du point 1 de l'article 83)
- l'absence de contrôles(g du point 1 de l'article 83)
- le défaut de notification de modification (a du point 2 de l'article 83)
- le défaut de notification d'élément nouveau (b du point 2 de l'article 83)

Article 5

La subdivision en paragraphes de l'article L. 5141-9 comme celle de l'article L. 5141-5 clarifierait les idées. Une disposition relative au renouvellement est répétée à deux endroits.

Article 8

La nouvelle rédaction de l'article L. 5141-16 ne reprend pas tous les décrets d'application ou comporte des dispositions redondantes:

- Au 4° : Il n'est pas prévu de justifications pour les dossiers d'ATU ou d'enregistrement (à supprimer du corps de l'article L. 5141-9)
- Au 8 ° : Les règles applicables à l'expérimentation du médicament sont prévues à l'article L. 5141-4 pour les BPL et BPC qui renvoie à un arrêté ou au 4° de ce même article (justification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché)

Article 11

Avec le nouvel article L. 5143-1 les mots « préparation extemporanée »sont superflus à l'article L. 5143-2.

Article 15

A la fin de l'article L. 5441-5-1, une erreur de libellé pour l'article **R. 5142-3-1** il s'agit de **L. 5142-3-1**

Par ailleurs dans le cadre de la réflexion sur la création de sanctions financières et de l'alourdissement des sanctions pénales :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne souhaite pas la création de sanctions financières sur les mêmes bases que le règlement n° 726/2004. En effet comme cela avait été indiqué lors de la consultation sur ce projet de règlement, les sanctions administratives prévues en matière d'autorisation de mise sur le marché, telles que la modification d'office, la suspension ou la suppression d'autorisation sont suffisamment dissuasives car mises en œuvre réellement par l'agence ;

- en ce qui concerne les sanctions pénales, il y aurait lieu des les appliquer plus largement qu'à l'heure actuelle aux personnes morales pour accentuer leur caractère dissuasif avec une augmentation du taux maximum. Les sanctions pénales peuvent s'avérer un moyen de pression plus approprié dans les comportements déviants relevés dans les entreprises pharmaceutiques en dehors du fonctionnement non conforme aux bonnes pratiques pour lequel la sanction administrative semble mieux justifiée.

En conclusion et sous réserve de la prise en compte de ces remarques, l'AFSSA émet un avis favorable au projet de loi permettant d'assurer la transposition de la directive 2004/28/CE.

Le Directeur général de
l'AFSSA