

Maisons-Alfort, le 26 mai 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'ordonnance pris en application de l'article 73 de la loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par saisine reçue le 17 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction Générale de la Santé sur un projet d'ordonnance pris en application de l'article 73 de la loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit.

Ce projet d'ordonnance envisage deux mesures de simplification :

- la première concerne les modalités de saisine de l'AFSSA pour ce qui concerne les projets de textes législatifs et réglementaires intéressant le médicament vétérinaire,
- la seconde concerne un transfert de compétence à l'AFSSA en matière d'adoption des règles de bonnes pratiques dans ce même domaine.

*Sur la procédure d'avis préalable de l'Agence sur les nouvelles normes relatives au médicament vétérinaire :*

Ainsi que cela est souligné par la Direction générale de la santé, le code de la santé publique qui regroupe l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au médicament vétérinaire a prévu la consultation de l'AFSSA pour la plupart des décrets d'application dans ce domaine et une proposition du Directeur général de l'AFSSA pour les arrêtés techniques.

La portée de l'article L. 2161-2 du code rural est pour sa part plus générale et inclut en outre un dispositif de transparence en posant le principe de la publicité des avis.

Il existe effectivement un risque de redondance des saisines au regard des dispositions législatives de ces deux codes, qui a néanmoins pu être évitée jusqu'à ce jour par l'organisation mise en place. Afin d'éviter que dans le futur les redondances évoquées ci-dessus ne surviennent, la modification proposée paraît néanmoins tout à fait pertinente.

En outre, par souci de cohérence la publicité des avis comme l'organise l'article L. 261-2 du code rural devrait être prévue au niveau du code de la santé publique. Ainsi à l'instar de ce qui est prévu à cet article, comme au niveau des articles L. 214-1 et L. 221-10 du code de la consommation, les articles L. 5141-16, L. 5142-8, L. 5143-10 et L. 5144-3 pourrait être complétés par les mots « Ces avis sont rendus publics ». Il y aurait lieu de prévoir, par la suite, l'amendement de l'article réglementaire qui organise la publicité de ces avis (art. R 1323-15).

*Sur le transfert à l'AFSSA de la compétence en matière de bonnes pratiques :*

Le système actuel repose sur une proposition du Directeur général de l'AFSSA aux ministres chargés de la santé et de l'agriculture pour l'ensemble des arrêtés décrivant les bonnes pratiques applicables à tous les secteurs de la fabrication et de la distribution des médicaments vétérinaires. Comme cela est indiqué par la Direction générale de la santé, la procédure d'adoption gagnerait en rapidité et en efficacité pour un domaine essentiellement technique, en remplaçant les arrêtés interministériels par une décision du Directeur général de l'AFSSA à l'instar de ce qui est envisagé pour le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits de santé destinés à l'homme.

En conclusion, l'AFSSA émet un avis favorable à la proposition d'ordonnance, objet de la présente saisine en préconisant que des mesures législative et réglementaire organisent la publicité des avis rendus au titre du code de la santé publique.

**Le Directeur général de  
l'AFSSA**