

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet d'arrêté pris en application de l'article R. 234-5 du code rural relatif à la déclaration des essais non cliniques

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 30 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'avis datée du 26 août 2005 sur un projet d'arrêté pris en application de l'article R. 234-5 qui a trait aux modalités de déclaration des essais non cliniques de médicaments vétérinaires.

Cette dernière version issue de la concertation entre nos services comporte des aménagements utiles pour éviter des déclarations redondantes de ce type d'essais par des structures soumises à des démarches similaires, au titre du code de l'environnement.

J'émet en conséquence un avis favorable à cette proposition.

Il paraît toutefois judicieux de compléter deux items des informations requises au titre de l'article premier :

- a) et c) : pour faciliter la corrélation avec le contrôle de l'expérimentation animale, outre l'identification du centre d'expérimentation, prévoir le rappel des références de l'agrément du site d'expérimentation et de l'expérimentateur responsable de l'essai déclaré,
- d) : pour améliorer la traçabilité, prévoir avec la désignation et l'objet de l'essai, la désignation du médicament testé à défaut de celle de la substance testée.

Pascale BRIAND

Directrice Générale de l'AFSSA