

Maisons-Alfort, le 9 avril 2010

AVIS

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet de décret relatif à la toxicovigilance

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a reçu le 30 mars 2010 une demande d'avis urgente sur un projet de décret relatif à la toxicovigilance, pris en application de l'article 106 de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire, accompagné d'une note de présentation.

Le présent projet de décret vise à préciser et renforcer l'organisation de la toxicovigilance par l'InVS, en lien avec les organismes chargés de la toxicovigilance et notamment les agences de sécurité sanitaires (ANSES, AFSSAPS).

Dans son avis du 27 mars 2008 sur le projet de la loi relatif au dispositif de toxicovigilance, l'Afssa soulignait qu'il conviendrait de s'assurer que le renforcement du dispositif de toxicovigilance s'articule bien avec le dispositif de vigilance alors envisagé pour certains produits alimentaires – compléments alimentaires, produits enrichis et produits destinés à une alimentation particulière.

Les dispositions législatives de la loi HPST n°2009-879 du 21 juillet 2009 précisent que les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation doivent être déclarés aux organismes chargés de la toxicovigilance par les professionnels de santé et par les personnes responsables de leur mise sur le marché (ces dernières doivent en outre communiquer aux organismes la composition des produits dès qu'elles en reçoivent la demande).

L'article L1341-3 indique que les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés seront déterminées par décret. Cet aspect est essentiel pour préserver la cohérence de la toxicovigilance et des vigilances relevant de la responsabilité des agences.

En effet le dispositif de toxicovigilance en vigueur jusqu'alors prévoit le signalement par les professionnels de santé des cas d'intoxications résultant notamment de produits ou de substances, *à l'exception de celles relevant de systèmes nationaux particuliers de vigilance* (art.R.1341-12).

Or ces exceptions sont supprimées dans le projet de décret.

Si le projet d'article R. 1341-17 indique bien que la toxicovigilance s'exerce sans préjudice des autres systèmes de vigilance réglementés, le reste du projet de décret ne met pas pleinement en évidence la cohérence de l'ensemble du nouveau dispositif proposé avec les autres vigilances, en particulier, pour le champ de l'Afssa, la pharmacovigilance vétérinaire et la vigilance de certaines denrées alimentaires.

Les observations suscitées par ce projet de textes concernent la typologie des notifications et la circulation des informations entre agences :

Concernant la typologie des déclarations, si la loi évoque la notion d'intoxication humaine, le projet de décret évoque selon les articles « les effets toxiques, aigus ou chroniques pour

l'homme (projet art. R.1341-17) », « les cas d'intoxication présentant un critère de gravité et les cas d'intoxication ou d'exposition qui paraissent susceptibles de faire l'objet d'une alerte sanitaire (projet d'art. R.1341-13 et R.1341-15) », voire » tout effet nocif sur l'organisme (projet art. R.1341-10) ».

Or les vigilances relevant du champ de l'Afssa se fondent sur la déclaration d'effets indésirables, définis comme une réaction nocive.

Ainsi, s'il est parfois difficile de différencier un effet toxique d'un effet indésirable comme le souligne à juste titre la fiche de présentation, la distinction entre un effet nocif et un effet indésirable est encore plus ténue.

La rédaction actuelle peut donc induire une sous déclaration d'effets indésirables vers les systèmes de vigilance existant notamment dans le champ de l'Afssa.

La cohérence de l'ensemble repose donc essentiellement sur la définition claire d'un circuit des notifications permettant d'assurer une restitution aux différentes agences des déclarations entrant dans leur champ, dans un délai compatible avec leur responsabilité réglementaire.

L'Afssa estime que le présent projet de décret nécessite d'être revu en ce sens.

**Le Directeur général de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments**

Marc Mortureux