



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2010-SA-0134

Saisines liées 2008-SA-0065 et 2010-SA-0089

Maisons-Alfort, le 21 juin 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'Afssa a été saisie le 20 mai 2010 sur une nouvelle version du projet de décret relatif à la toxicovigilance pris en application de l'article 106 de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire du 21 juillet 2009, visant à préciser et renforcer l'organisation de la toxicovigilance par l'InVS, en lien notamment avec les agences de sécurité sanitaires (ANSES, AFSSAPS).

Dans son avis du 9 avril 2010 sur une précédente rédaction du texte l'Afssa soulignait que, 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 mettait pas pleinement en évidence la cohérence du nouveau dispositif proposé avec les autres vigilances relevant du champ de l'Afssa : la pharmacovigilance vétérinaire et la vigilance de certaines denrées alimentaires (compléments alimentaires, produits enrichis et produits destinés à une alimentation particulière).

Les dispositions de la nouvelle version soumise prévoient désormais l'exclusion du dispositif de toxicovigilance des déclarations des cas d'intoxication par les professionnels de santé dès lors qu'elles relèvent du champ de compétence des vigilances de l'Afssa (vigilance des médicaments vétérinaires L.5141-1, vigilances de certaines denrées alimentaires R.1323-1<sup>1</sup>).

Toutefois, concernant les déclarations des cas d'intoxication par les responsables de la mise sur le marché de substances ou de mélanges, le nouvel article R.1341-15 prévoit uniquement l'exclusion du dispositif de toxicovigilance des déclarations relevant du champ du médicament vétérinaire. Il en résulte une situation confuse pour les cas d'intoxication relevant du champ des denrées alimentaires couvertes par le dispositif de vigilance confié à l'Afssa (transmises via la DGCCRF dans le cadre des dispositions de l'article L.221-1-3 du code de la consommation), qui devraient parallèlement être adressés aux organismes de toxicovigilance. Il convient donc de compléter l'article R.1341-15 par les termes : « à l'exclusion de ceux concernant les produits mentionnés aux articles R.1323-1 ».

La définition des conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés, prévue par l'article L1341-3 de la loi HPST, est essentielle pour préserver la cohérence de la toxicovigilance et des vigilances relevant de la responsabilité des agences.

Le projet d'article R.1341-21 prévoit le transfert sans délai de données vers les organismes chargés des autres vigilances réglementées, en liant toutefois ce transfert à la mise en place du système d'information informatique prévu à l'article R.1341-19.

Il est souhaitable de dissocier la notion de transfert d'information vers les agences, dans un délai compatible avec leur responsabilité réglementaire, de la mise en place fonctionnelle d'un dispositif informatique dont l'intérêt apparaît par ailleurs évident à terme.

Le Directeur général

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

Marc Mortureux

<sup>1</sup> Projet de décret relatif à la vigilance de certaines denrées alimentaires