

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à un projet de décret relatif à la commission nationale des médicaments vétérinaires

L'Anses a été saisie par lettre en date du 21 février 2013 reçue le 1^{er} mars 2013 par le Ministère des affaires sociales et de la santé d'une demande d'avis concernant un projet de décret relatif à la commission des médicaments vétérinaires.

1. OBJET DE LA SAISINE

Le code de la santé publique et notamment l'article L.5141-16 prévoit que sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités de présentation des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et celles dans lesquelles interviennent les décisions d'octroi, refus, modification, suspension ou retrait ainsi que celles concernant les enregistrements de médicaments vétérinaires homéopathiques, ce décret étant pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Il en va de même pour les règles applicables à la pharmacovigilance vétérinaire. Ces modalités et règles figurent à la sous section 4 de la section 3 et à la section 9 du chapitre 1^{er}, du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie.

2. CONTEXTE ET ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Le projet de décret qui nous est soumis procède à une modification substantielle des modalités d'expertise ou d'évaluation des dossiers ou données scientifiques et cliniques en supprimant la commission nationale des médicaments vétérinaires (CNMV), commission administrative qui intervenait au cours de la procédure d'évaluation nationale et pour assister le directeur de l'Anses sur les questions de pharmacovigilance.

Cette commission dont la mission et le fonctionnement avaient été revus par un décret du 26 juillet 2010 donnait un avis préalable à la décision d'AMM et était un acteur du système de pharmacovigilance français.

Il est proposé de remplacer cette commission administrative par un comité d'experts spécialisé.

La modification des articles du Code de la santé publique passe par l'abrogation des articles qui organisaient la commission administrative et le toilettage des

articles décrivant la procédure nationale de décision pour les AMM ou d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires. Il convient aussi d'amender le rôle de l'Anses dans les actions de pharmacovigilance.

- L'article 1^{er} regroupe les dispositions relatives à l'AMM ;
- L'article 2 traite de la pharmacovigilance ;
- L'article 3 reprend les dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques ;
- L'article 4 organise l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.

Ces dispositions vont conférer à l'expertise externe à l'Anses, dans le domaine du médicament vétérinaire, un support déontologique harmonisé avec le fonctionnement des autres collèges d'experts. Elles permettront de lever les ambiguïtés et incertitudes soulevées par les différentes missions d'inspection quant à la transparence et à l'indépendance nécessaires à ce domaine d'évaluation.

Les mesures transitoires permettent de garantir la sécurité juridique des dossiers pendants.

Nous suggérons quelques modifications rédactionnelles, au regard de la structure actuelle du code :

Pour le premier article du décret :

- Article R. 5141-27 : cet article fait partie d'une section intitulée « AMM », il semble donc judicieux de le réserver à ce type de procédure et de ne pas y adjoindre les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), dont le décret d'application est encore à l'étude, ni les enregistrements dont la procédure d'évaluation fait l'objet d'articles spécifiques.
- Article R. 5141-47 : même remarque et demande de dissociation.

Article 3 du décret :

- Article R. 5141-62 : plutôt que son abrogation pure et simple, procéder à une modification en supprimant les mots « commission nationale des médicaments vétérinaires ». Cet article introduit en effet la procédure d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires ; en l'abrogeant, on déséquilibre la description de la procédure et du rôle du directeur général de l'Anses. L'objet recherché est seulement de supprimer l'intervention de la commission actuelle.

Les propositions de rédaction sont jointes en annexe.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la proposition de décret apporte une amélioration dans les conditions d'expertise des autorisations ou enregistrement de médicaments vétérinaires et de leur suivi tout au long de l'exploitation de ces médicaments, sous réserve de quelques aménagements figurant dans le document joint en annexe.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable sur ce projet de décret.

Le directeur général

Marc Mortureux

Mots-clés :

Médicament vétérinaire - commission nationale des médicaments vétérinaires – comité d'experts spécialisé – décret

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2013-SA-0033

Ministère des affaires sociales et de la
santé

NOR :

DÉCRET

relatif à la commission nationale des médicaments vétérinaires

Publics concernés : entreprises du médicament vétérinaire. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Objet : suppression de la commission nationale du médicament vétérinaire (CNMFV).

Entrée en vigueur : 1^{er} octobre 2013.

Notice : en vue d'assurer l'indépendance et la transparence de l'organe chargé de formuler un avis sur les demandes d'autorisations et d'enregistrements des médicaments vétérinaires, et de se prononcer sur les questions de pharmacovigilance vétérinaire, le présent décret supprime la commission nationale du médicament vétérinaire. Les missions de cette commission sont dorénavant exercées par un comité d'experts spécialisés mis en place par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif modifié par le décret n° 2009-613 du 4 juin 2009 ;

Vu le décret n° 2009-611 du 6 juin 2009 relatif à certaines commissions administratives à caractère consultatif relevant du ministère de la santé et des sports ;

Vu l'avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du xxxxxx ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

DÉCRETE

Article 1er

La section 3 du chapitre I^{er} du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 5141-27 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation et d'enregistrement, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment : »

b) Au 5^e après les mots : « demande d'autorisation » sont insérés les mots : « ou de demande d'enregistrement » et sont supprimés les mots : « de mise sur le marché ».

2^o L'article R. 5141-47 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les décisions d'octroi, de refus, de modification d'office, de renouvellement, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation et d'enregistrement sont prises selon les modalités fixées à l'article R. 5141-27 relatives à l'instruction de ces demandes.

« Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation et d'enregistrement sont publiées par extrait au *Journal officiel de la République française*. Elles sont, en outre, rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit correspondant et du rapport de synthèse de l'évaluation effectuée, mentionné à l'article R.5141-28, commençant les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale. »

3^o La sous-section 4 est abrogée.

Article 2

La section 9 du chapitre I^{er} du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 5141-93 est ainsi modifié :

a) Le 2^o est supprimé.

b) Les 3^e et 4^e deviennent respectivement les 2^e et 3^e.

2^e L'article R. 5141-94 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Elle évalue les informations sur les effets indésirables, chez l'homme ou chez l'animal, des médicaments vétérinaires et les données transmises à l'agence au titre de la pharmacovigilance vétérinaire et prend les décisions nécessaires au regard de ces avis pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi d'un médicament vétérinaire, à l'emploi simultané de plusieurs médicaments vétérinaires ou à l'emploi de médicaments à usage humain chez l'animal.

« Pour cela le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment :

« - recueillir l'avis d'experts désignés par lui ;

« - conduire tous travaux ou enquêtes qu'il estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire. »

Article 3

L'article R. 5141-62 du code de la santé publique est abrogé.

Article 4

1^{er} Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2013.

2^o Les dispositions du présent décret ne s'appliquent pas aux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles, au 1^{er} octobre 2013, la commission nationale des médicaments vétérinaires a donné un avis en application de l'article R. 5141-48 du même code dans sa rédaction antérieure au 1^{er} octobre 2013, il en va de même des demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnées à l'article R. 5141-62 du même code dans sa rédaction antérieure au 1^{er} octobre 2013.

3^o Les dispositions du présent décret s'appliquent aux demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ont fait l'objet, avant l'entrée en vigueur du présent décret, d'une présentation d'un dossier complet tel que prévu à l'article R. 5141-38 du code de la santé publique et pour lesquelles, avant l'entrée en vigueur du présent décret, la commission nationale des médicaments vétérinaires n'a pas donné un avis en application de l'article R. 5141-48 du même code dans sa rédaction antérieure au 1^{er} octobre 2013. Il en va de même des demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnées à l'article R. 5141-62 du même code dans sa rédaction antérieure au 1^{er} octobre 2013.