

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2016

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

sur des projets de décret et d'arrêté relatifs aux conditions de qualification des **« délégués vétérinaires ».**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 14 décembre 2015 par la direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à des projets de décret et d'arrêté relatifs aux conditions de qualification des « délégués vétérinaires ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La proposition de décret et d'arrêté, objet de la saisine concerne les conditions de qualification des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour les médicaments vétérinaires également dénommés « délégués vétérinaires ».

Ce décret et cet arrêté sont pris en application des dispositions de la loi d'avenir agricole n°2014-1170 du 13 octobre 2014 notamment de l'article L. 5142-6-1 du code de la santé publique créé par cette loi.

Cette proposition de décision nous est soumise pour avis en tant qu'autorité compétente en matière d'autorisation et de contrôle des établissements pharmaceutiques vétérinaires d'exploitation des médicaments vétérinaires. Ces établissements assurent la publicité des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché et emploient les personnes chargées du démarchage.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département inspection et surveillance du marché et la mission des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

3.1 – Présentation des textes

La loi d'avenir agricole a notamment introduit des dispositions encadrant les pratiques commerciales dans le domaine du médicament vétérinaire à l'instar des dispositions relatives aux médicaments à usage humain.

L'article L. 5142-6-1 prévoit que les délégués vétérinaires doivent satisfaire à des conditions de qualification définies par décret qui garantissent que ces personnes possèdent des connaissances scientifiques suffisantes. Le projet de décret fixe le niveau de qualification et les domaines retenus, le projet d'arrêté détaille quant à lui les diplômes correspondants.

Les conditions fixées dans ce projet de décret imposent un niveau de qualification bac +2 ou 120 crédits du système européen de transfert et d'accumulation de crédits ECTS (European Credits Transfer System). Les domaines retenus sont des domaines autour des notions de médicaments vétérinaires, de médecine vétérinaire et de l'élevage.

Des mesures transitoires sont prévues dans la loi pour les personnes qui exerçaient déjà les missions visées au moment de la parution de la loi. Soit ces personnes remplissent les conditions de diplôme retenues ou ont exercé pendant au moins 3 ans dans les dix ans précédant la parution de la loi, soit elles doivent conforter leurs acquis par une formation professionnelle continue dispensée par un organisme de formation d'une durée de 50 heures dans les domaines du médicament vétérinaire et de la médecine vétérinaire.

3.2 – Analyse du décret

Ce décret vise le code de la santé publique notamment les articles L. 5142-6-1 qui prévoit la définition des conditions de qualification des « délégués vétérinaires » par décret en Conseil d'Etat et L. 5142-6-2 qui introduit une dérogation à l'article précédent pour les personnes exerçant déjà le métier de « délégué vétérinaire » à la date de publication de la loi d'avenir agricole créant ces deux articles.

Il vise également le code de l'éducation et notamment son article R. 335-12 établissant le répertoire national des certifications professionnelles.

L'activité des délégués vétérinaires consiste en l'information par démarchage des professionnels de santé vétérinaire ; ils délivrent de l'actualité relative aux médicaments vétérinaires commercialisés par leur employeur. Il s'agit de délivrance d'information dans un but prospectif et commercial proche des activités de publicité réglementées par le code de la santé publique et contrôlées par l'Anses.

Il est donc important que ces professionnels disposent des connaissances nécessaires relatives au médicament vétérinaire, à sa réglementation, aux conditions de leur usage et délivrance. Les domaines de connaissance listés dans les projets de texte semblent pertinents pour assurer ces missions. Les employeurs de ces personnes doivent toutefois assurer le bon respect de la réglementation notamment celle relative à la publicité des médicaments vétérinaires.

L'article 1^{er} du projet de décret modifie la sous-section 11 de la section 1 du chapitre II du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique. Cette section créée par le décret n°2015-647 traite de la publicité en faveur des entreprises ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire.

La publicité pour les médicaments vétérinaires est une opération pharmaceutique qui ne peut être réalisée que par un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-1 du CSP. Les catégories d'établissements assurant des opérations de publicité sont essentiellement les exploitants de médicaments vétérinaires définis au 3^o de l'article R. 5142-1 du CSP. Ces établissements emploient les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection et sont directement visés par les dispositions relatives à la qualification de ces salariés.

Cette proposition de décret aurait pu prévoir l'introduction de ce nouvel article dans la sous-section 8 de la section 1 du chapitre II du titre IV du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, traitant des exigences particulières relatives à l'exploitation et distribution en gros des médicaments vétérinaires. En effet, la sous-section 11 traite de la publicité en faveur d'un établissement pharmaceutique vétérinaire ou d'une entreprise, elle ne traite ni de publicité pour les médicaments vétérinaires ni des obligations des entreprises en terme de moyens et de ressources.

Cet article 1^{er} fixe un niveau minimal de qualification correspondant à un niveau bac + 2 et renvoie au projet d'arrêté établissant la liste des diplômes correspondants. Les diplômes, certificats ou titres reconnus pour la qualification des personnes assurant de l'information par démarchage pour les médicaments à usage humain sont également reconnus pour la qualification des « délégués vétérinaires ». L'article introduit dans son 3^o la reconnaissance de diplômes européens équivalents c'est-à-dire correspondant à 120 crédits du système européen de de transfert et d'accumulation de crédits ECTS dans les mêmes domaines.

L'article 2 du décret introduit les mesures transitoires prévues par le 2^o de l'article L. 5142-6-2 pour les personnes qui ne remplissent pas les conditions de qualification retenues et qui ont exercé ces activités pendant moins de trois ans dans les dix années précédant la date de publication de la loi. Ces mesures prévoient que les personnes visées suivent avant le 14 octobre 2018, soit dans les quatre ans suivant la date de publication de la loi, une formation professionnelle continue d'au moins 50 heures dispensée par un organisme de formation.

3.3 - Analyse de l'arrêté

Le projet d'arrêté établit la liste précise des diplômes et titres visés par l'article 1^{er} du décret. Ces diplômes correspondent au niveau de qualification prévue de niveau III *a minima*. Les domaines de formation sont cohérents avec les reconnaissances prévues au 3^o de l'article 1^{er} pour les diplômes européens.

L'Anses n'a pas de compétence particulière quant à la nature des diplômes pouvant assurer la maîtrise des domaines définis dans le décret.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que le niveau de qualification et les domaines de connaissance listés dans le projet de décret relatif aux conditions de qualification des « délégués vétérinaires » sont pertinents et émet un avis favorable à ce projet de décret.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n'a pas de compétence dans le domaine des formations supérieures, les diplômes listés sont cohérents avec les domaines prévus par le décret.

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

Médicament vétérinaire- publicité- démarchage- qualification.