

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2016

## **AVIS**

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

**relatif à la saisine 2015-SA-0264 portant sur une demande d'avis relatif à une proposition  
d'arrêté portant inscription sur les listes des substances vénéneuses**

---

*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.*

---

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

A titre préliminaire, il convient de préciser que cet avis est sollicité en application des articles L. 5132-1, L. 5132-6 et R. 5132-1 du code de la santé publique (CSP) qui prévoient :

##### **Article L. 5132-1**

*Sont comprises comme substances vénéneuses :*

*1° (supprimé)*

*2° Les substances stupéfiantes ;*

*3° Les substances psychotropes ;*

*4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6*

*Au sens de cette présente partie :*

*On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.*

*On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.*

## Article L. 5132-6

*Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :*

- 1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;*
- 2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*
- 3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;*
- 4° (Abrogé)*
- 5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.*

*La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.*

## Article R. 5132-1

*Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :*

*1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;*

*2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.*

*Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.*

*Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.*

*Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.*

Ce projet d'arrêté sera proposé à la signature de la Ministre des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après obtention de l'avis du directeur général de l'Anses pour les substances concernées par un usage vétérinaire.

L'avis de l'Anses est sollicité, pour les substances vénéneuses, sur la base de l'article R. 5132-1 CSP en raison de ses attributions d'autorité compétente dans le domaine des médicaments vétérinaires plutôt qu'au titre de l'article L. 1313-3 du code de la santé publique.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

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

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV**

Le projet d'arrêté concerne le classement sur la liste I de substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain soumis à prescription médicale voire à prescription restreinte alors qu'elles ne faisaient pas l'objet d'une inscription sur une des listes de substances vénéneuses :

- Adénosine (par voie injectable) ;
- Aprotinine (par voie injectable) ;
- Protamine (par voie injectable).

L'adénosine entre dans la composition d'un médicament vétérinaire sous forme de collyre, la proposition de classement sur la liste I est restreinte aux produits administrés par voie injectable et n'a donc pas d'impact sur les conditions de prescription du médicament vétérinaire sous forme de collyre.

Les deux autres substances actives n'entrent pas dans la composition de médicaments vétérinaires autorisés, le classement n'aura pas d'impact sur les médicaments vétérinaires.

Ce projet d'arrêté vise également à classer des spécialités pharmaceutiques à usage humain sur la liste I des substances vénéneuses en raison de leurs indications thérapeutiques, les substances actives qui les composent ne relevant pas de la définition de substances vénéneuses. Ce classement n'a aucun d'impact sur les spécialités pharmaceutiques vétérinaires disposant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5 qui pourraient contenir les mêmes substances actives.

## **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Anses émet un avis favorable au classement des substances actives suivantes sur la liste I des substances vénéneuses :

- Adénosine (par voie injectable)
- aprotinine (par voie injectable)
- protamine (par voie injectable).

Caroline GARDETTE

## **MOTS-CLES**

Substances vénéneuses - Médicament vétérinaire