

La directrice générale suppléante

Maisons-Alfort, le 25 mai 2016

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

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 27 avril 2016 par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé pour avis sur un projet d'arrêté portant inscription sur les listes des substances vénéneuses.

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 du Ministre chargé de la santé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après recueil 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.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

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 (ANMV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

Le projet d'arrêté concerne :

- le classement sur la liste I des substances vénéneuses des produits suivants sous toutes leurs formes :
 - brivaracétam ;
 - lésinurad ;
 - maltol ferrique ;
 - migalastat ;
 - necitumumab ;
 - osimertinib ;
 - pégaspargase ;
 - selexipag.

Ce classement vise à soumettre les produits de santé récemment autorisés comportant les substances ci-dessus à prescription médicale. Aucune de ces substances n'est incluse dans des médicaments vétérinaires autorisés.

- la radiation de la liste II des substances vénéneuses et le classement sur la liste I des substances vénéneuses du produit suivant sous toutes ses formes :
 - métyrapone.

Compte-tenu de l'inscription des médicaments contenant cette substance dans la catégorie de prescription restreinte « prescription hospitalière » et des indications thérapeutiques visées, la substance est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. Cette substance n'est pas incluse dans des médicaments vétérinaires autorisés.

- le classement sur la liste I des substances vénéneuses des produits suivants sous toutes leurs formes lorsqu'ils sont administrés par voie injectable :
 - phloroglucinol ;
 - triméthylphloroglucinol.

Dans la mesure où tous les traitements administrés par voie injectable sont soumis à prescription médicale, il est proposé d'inscrire ces deux substances sur la liste I des substances vénéneuses.

Pour ces substances actives, le classement n'aura pas d'impact en médecine vétérinaire. En effet, le médicament vétérinaire qui en contient est présenté sous une forme pharmaceutique administrée par voie orale.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses émet un avis favorable au classement sur la liste I des substances vénéneuses des substances proposées.

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

Substances vénéneuses, Liste I, obligation de prescription, médicament vétérinaire

ANNEXE 1

Projet d'arrêté portant classement sur les listes des substances vénéneuses

République Française

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé

Arrêté du

portant classement sur les listes des substances vénéneuses

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-1 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du xxxx ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er} : Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :

- brivaracétam ;
- lésinurad ;
- maltol ferrique ;
- migalastat ;
- necitumumab ;
- osimertinib ;
- pégaspargase ;
- selexipag.

Art. 2 : Est radié de la liste II des substances vénéneuses et classé sur liste I des substances vénéneuses, le produit suivant sous toutes ses formes :

- métyrapone.

Art. 3 : Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes lorsqu'ils sont administrés par voie injectable :

- phloroglucinol ;
- triméthylphloroglucinol.

Art. 4 : Est classée sur la liste I des substances vénéneuses la spécialité pharmaceutique suivante, disposant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique et dont la substance active est l'extrait d'écorce de bouleau : EPISALVAN, gel.

Art. 5 : Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le