

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2016-1506 du 8 novembre 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des médicaments vétérinaires**

NOR : AFSP1622026D

**Publics concernés :** vétérinaires et pharmaciens, entreprises commercialisant des médicaments vétérinaires, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

**Objet :** simplification des procédures relatives à la publicité des décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Notice :** le décret prévoit la publication sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) des décisions relatives, notamment, aux autorisations de mise sur le marché et d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, aux autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux autorisations de préparation des autovaccins et aux autorisations d'enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires, ainsi que la publication des décisions de sanction financière et des décisions de police sanitaire.

Par ailleurs, il prévoit la possibilité de transmettre directement à l'ANSES les déclarations de pharmacovigilance ainsi que la possibilité pour toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal de transmettre sa déclaration.

Il simplifie enfin les conditions d'adoption de certains arrêtés pris sur proposition du directeur général de l'ANSES.

**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'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-16, L. 5142-8 et L. 5145-7 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 25 mai 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le 7<sup>o</sup> de l'article R. 5141-20 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La notion de rareté des indications correspond aux indications de médicaments vétérinaires utilisés pour le traitement de maladies dont la prévalence ou l'incidence est faible, en raison notamment de conditions épidémiologiques naturelles ou de conséquences de mesures de gestion sanitaires. »

**Art. 2.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article R. 5141-47, les mots : « sur lequel le » sont remplacés par les mots : « auprès du » et les mots : « statue après avis de la commission ci-dessus mentionnée » sont supprimés ;

2<sup>o</sup> Au troisième alinéa de l'article R. 5141-47, les mots : « publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française. Elles sont, en outre, » sont supprimés et après les mots : « rendues publiques » sont insérés les mots : « par extrait » ;

3<sup>o</sup> L'article R. 5141-47-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques, par extrait, 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, comprenant les

motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale. » ;

4° A l'article R. 5141-71, les mots : « publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « rendues publiques par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les décisions d'enregistrement comportent les données prévues à l'article R. 5141-63 ».

**Art. 3.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au *f* de l'article R. 5141-85-2, les mots : « lorsque la publicité est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article R. 5141-86 » sont supprimés ;

2° L'article R. 5141-86 est ainsi modifié :

a) Au cinquième alinéa, le mot : « hormone » est remplacé par les mots : « substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agoniste » ;

b) Au sixième alinéa, le mot : « destinés » est remplacé par le mot : « destinées ».

**Art. 4.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa de l'article R. 5141-94, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Elle reçoit aussi les déclarations qui lui sont transmises par les vétérinaires, les pharmaciens, les membres d'une profession de santé en application de l'article R. 5141-103 et par toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal. » ;

2° Le 1° de l'article R. 5141-101 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° De recevoir les déclarations transmises, en application de l'article R. 5141-103, par les vétérinaires, par les pharmaciens ainsi que par tout membre d'une profession de santé ou par toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal ; ».

**Art. 5.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du paragraphe 4 de la sous-section 2 de la section 9 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> est remplacé par l'intitulé suivant : « Déclaration et signalement de pharmacovigilance » ;

2° L'article R. 5141-103 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « déclaration immédiate », sont insérés les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « le déclare également aussitôt », sont insérés les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou » ;

c) Au troisième alinéa, après les mots : « le centre de pharmacovigilance vétérinaire », sont ajoutés les mots : « et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

d) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Toute personne ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou à un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au *a* du 3° de l'article L. 5143-4 peut également en informer l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou le centre de pharmacovigilance. » ;

3° A l'article R. 5141-110, les mots : « aux centres de pharmacovigilance vétérinaire » sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

**Art. 6.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5141-123-12, les mots : « publiée par extrait au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « rendue publique par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

2° L'article R. 5141-123-15 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces décisions sont rendues publiques par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

3° L'article R. 5141-138 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5141-138.* – Les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation de préparation des autovaccins sont rendues publiques par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

4° Après le troisième alinéa de l'article R. 5142-8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les décisions d'autorisation, de suspension ou de retrait de l'autorisation sont rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail rend également publiques, sur son site internet, les informations relatives aux pharmaciens ou aux vétérinaires responsables mentionnés à l'article L. 5142-1. » ;

5° Au dernier alinéa de l'article R. 5142-42, les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » et les mots : « par arrêté des ministres en charge de l'agriculture et de la santé » sont supprimés ;

6° Au 4° de l'article R. 5142-55, les mots : « l'arrêté » sont remplacés par les mots : « la décision » et le mot : « prévu » par le mot : « prévue ».

**Art. 7.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5145-3, les mots : « publiées au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

2° L'article R. 5145-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois ou, le cas échéant, jusqu'à la régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée. »

**Art. 8.** – Le chapitre V du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par une section 4 ainsi rédigée :

« *Section 4*

« *Publicité des décisions de police sanitaire*

« *Art. R. 5145-10.* – La décision de police sanitaire prise en application de l'article L. 5145-2-1 ou de l'article L. 5145-2-2 est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »

**Art. 9.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Art. 10.** – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 novembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
porte-parole du Gouvernement,*  
STÉPHANE LE FOLL