

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-757 du 19 août 2013 supprimant la commission nationale des médicaments vétérinaires

NOR : AFSP1313466D

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 des médicaments vétérinaires.

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

Notice : afin d'assurer l'indépendance et la transparence de l'organe chargé, d'une part, de formuler un avis sur les demandes d'autorisation et d'enregistrement des médicaments vétérinaires et, d'autre part, de se prononcer sur les questions de pharmacovigilance vétérinaire, le décret supprime la commission nationale des médicaments vétérinaires. Ses missions seront 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'agroalimentaire et de la forêt,

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 11 mars 2013 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5141-47, les mots : « après avis de la commission nationale des médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots : « selon les modalités fixées à l'article R. 5141-27 relatives à l'instruction de ces demandes » ;

2° La sous-section 4 de la section 3 est abrogée ;

3° L'article R. 5141-62 est ainsi modifié :

a) Les mots : « après avis de la commission nationale des médicaments vétérinaires » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lors de l'instruction des demandes d'enregistrement, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut recueillir l'avis d'experts désignés par lui. » ;

4° Le 2° de l'article R. 5141-93 est supprimé ;

5° L'article R. 5141-94 est complété par quatre 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 ou rend un 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.

A cet effet, 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, 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.»

Art. 2. – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2013.

II. – Lorsque la commission nationale des médicaments vétérinaires a formulé, avant le 1^{er} octobre 2013, un avis préalable à l’une des décisions mentionnées au premier alinéa de l’article R. 5141-47 du code de la santé publique et prises après cette date, cette décision intervient valablement au vu de cet avis. Il en va de même pour les demandes d’enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnées à l’article R. 5141-62 du même code.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt 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 19 août 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

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,*
STÉPHANE LE FOLL