

En savoir plus sur ce texte...

JORF n°0240 du 14 octobre 2016
texte n° 14

Décret n° 2016-1363 du 12 octobre 2016 fixant les règles applicables aux études portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché

NOR: AFSP1618848D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/10/12/AFSP1618848D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/10/12/2016-1363/jo/texte>

Publics concernés : industries du médicament vétérinaire ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Objet : règles applicables aux études portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret fixe les obligations relatives aux études portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché. Il précise notamment que les études sont réalisées sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui tient à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail le protocole de l'étude et son rapport.

Références : le texte est pris en application du 6° de l'article L. 5141-16 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. 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 son article L. 5141-16 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en date du 1er février 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Après la sous-section 3 bis de la section 3 du chapitre 1er du titre IV du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Etudes post-autorisation

« Art. R. 5141-48.-On entend par " études portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché " au sens du 6° de l'article L. 5141-16, ci-après dénommés " études post-autorisation ", les études réalisées sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, mentionnée à l'article L. 5141-5, qui en assure la gestion, ou sous la responsabilité de l'exploitant, tel que défini à l'article R. 5142-1, et relevant d'une des catégories suivantes :

« 1° Les " études de surveillance après mise sur le marché " définies au 6° de l'article R. 5141-92 ;

« 2° Les essais d'innocuité, y compris les essais évaluant le risque pour l'environnement, l'étude des résidus et les essais précliniques, ainsi que les essais cliniques portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché et qui ne sont pas réalisés en vue d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché.

« Art. R. 5141-49.-Les études post-autorisation peuvent être réalisées, pour le compte de ce titulaire et sous sa responsabilité, par une autre entreprise ou un autre organisme.

« Toute étude doit faire l'objet d'un protocole validé par le responsable décrivant notamment l'objectif et la méthodologie de l'étude. A l'issue de l'étude, le responsable valide un rapport analysant notamment l'incidence sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament, accompagné d'un résumé des résultats de l'étude.

« Les modalités de réalisation de ces études ne doivent en aucun cas promouvoir l'utilisation du médicament vétérinaire.

« Art. R. 5141-50.-Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché responsable de l'étude mentionnée à l'article R. 5141-30 tient à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail le protocole de l'étude et son rapport. »

Article 2

A la fin de l'article R. 5441-1 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« 16° De promouvoir l'utilisation du médicament vétérinaire lors de la réalisation d'études post-autorisation mentionnée au troisième alinéa de l'article R. 5141-49. »

Article 3

La ministre des affaires sociales et de la santé, le garde des sceaux, ministre de la justice, 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 12 octobre 2016.

Manuel Valls

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Marisol Touraine

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Jean-Jacques Urvoas

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

Stéphane Le Foll