

## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

### Décision du 24 juillet 2001 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif au recueil et à l'exploitation des effets indésirables provoqués par les médicaments vétérinaires chez l'homme et l'animal

NOR: AGRD0101641S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1323-2, L. 5141-15 (9°), L. 5145-1, R. 794-16, R. 794-18, R. 5146-41-1-à R. 5146-41-22 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 4, 15 et 26 ;

Vu le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres I<sup>er</sup> à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par les décrets n° 78-1223 du 28 décembre 1978, n° 79-421 du 30 mai 1979 et n° 80-1030 du 18 décembre 1980 ;

Vu la décision du 5 juillet 1999 portant délégation de signature du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu la délibération du conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 21 juin 2001 ;

Vu la lettre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 juillet 2001 portant le numéro 751156,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est créé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, un traitement automatisé d'informations nominatives

dont l'objet est le recueil et l'exploitation des effets indésirables survenant chez l'homme ou l'animal, imputables aux médicaments vétérinaires.

**Art. 2.** – Les catégories d'informations nominatives enregistrées sont :

I. – Concernant la personne exposée au médicament vétérinaire ayant fait l'objet d'une observation :

- les trois premières lettres du nom et la première lettre du prénom ;
- l'âge ;
- le sexe ;
- la profession ;
- le département de résidence ;
- la description des effets indésirables.

II. – Concernant le propriétaire de l'animal traité ayant fait l'objet d'une observation :

- les trois premières lettres du nom et la première lettre du prénom ;
- le département de résidence.

III. – Concernant le professionnel déclarant :

- l'identité ;
- l'adresse et le téléphone ;
- la profession.

IV. – Concernant le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, personne physique :

- le nom et le prénom.

**Art. 3.** – I. – Les destinataires de l'ensemble de ces informations sont les centres de pharmacovigilance vétérinaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence nationale du médicament vétérinaire) et les exploitants des médicaments vétérinaires concernés.

II. – Les autorités compétentes des Etats membres, l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMEA) et la Commission européenne sont destinataires des seules informations décrivant les effets indésirables sur l'homme.

**Art. 4.** – Le droit d'accès de la personne exposée s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire par l'intermédiaire du professionnel déclarant ou de tout médecin désigné par elle.

Le droit d'accès du propriétaire de l'animal s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire par l'intermédiaire du professionnel déclarant ou de tout vétérinaire ou de tout pharmacien désigné par lui.

Le droit d'accès du professionnel déclarant et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel est déclaré l'effet indésirable.

Le droit d'opposition prévu par l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée ne s'applique pas à la présente décision.

**Art. 5.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 juillet 2001.

M. HIRSCH