

La direction générale

Maisons-Alfort, le 25 mai 2016

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

**concernant un projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

---

*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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 29 avril 2016 par la Direction générale de la santé d'un avis portant sur un projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives du directeur de l'Anses dans le domaine des médicaments vétérinaires.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La proposition de décret, objet de la saisine, concerne principalement la publication des décisions administratives du directeur général de l'Anses relatives au médicament vétérinaire et décline le souhait du gouvernement de simplification administrative.

Ce projet de décret est soumis à l'Anses en application des articles L. 5141-16 et L. 5142-8 du code de la santé publique (CSP) qui prévoient que les décrets d'application soient pris après avis du directeur général de l'Anses, à l'exception des dispositions applicables aux départements d'outre-mer et territoires ultra-marins.

### **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 la mission des affaires juridiques et du contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

Ce décret propose la simplification des mesures de publicité des décisions administratives à caractère individuel prises par le directeur général de l'Anses dans son domaine de compétence relatif aux médicaments vétérinaires. Dans le contexte de simplification administrative souhaité par le gouvernement, les modifications proposées suppriment les obligations existantes de publication au *Journal Officiel* de la République Française et entérinent la publicité généralisée sur le site internet de l'Anses pour l'ensemble des décisions listées :

- les décisions d'octroi, de modification d'office, de refus, de renouvellement, de suspension, d'abrogation de suspension et de suppression **d'autorisation de mise sur le marché (AMM)** des médicaments vétérinaires en application de l'article R. 5141-47 du code de la santé publique ;
- les décisions **d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires**, de suspension, d'abrogation de suspension ou de suppression de ces enregistrements en application de l'article R. 5141-71 du même code ;
- les décisions d'autorisation, de suspension, d'abrogation de suspension et de retrait **d'importation parallèle** en application de l'article R. 5141-123-12 du même code ;
- les décisions d'autorisation, de modification, de suspension, d'abrogation de suspension ou de retrait **de l'autorisation pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires** visés à l'article R. 5142-1 du même code ;
- les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension, d'abrogation de suspension et de retrait de l'autorisation de **préparation des autovaccins à usage vétérinaire** en application de l'article R. 5141-138 du même code ;
- les décisions d'interdiction de diffusion d'une **publicité** en application de l'article R. 5145-3 du même code ;
- les décisions de **sanctions financières** prises en application des articles L. 5145-5 et L. 5145-6 du même code ;
- les décisions de **police sanitaire** prises en application des articles L. 5145-2-1 et L. 5145-2-2 du même code.

Par comparaison, la publicité des décisions du directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) est également assurée sur le site internet de l'ANSM en application des dispositions du décret n°2016-183 du 23 février 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le domaine des produits de santé.

Le présent projet corrige une erreur d'écriture introduite dans la rédaction du décret n°2015-647 du 10 juin 2015 relatif à la publicité des médicaments vétérinaires. Il précise également le champ d'application de l'article R. 5141-86 modifié par le même décret ainsi que la notion de rareté des indications mentionnée à l'article R. 5141-20 du code de la santé publique.

## ■ Visas du texte

Concernant les visas du code de la santé publique, ce projet de décret encadre la publicité des décisions du directeur général de l'Anses relatives aux médicaments vétérinaires, aux importations parallèles, aux établissements pharmaceutiques vétérinaires et de préparation des autovaccins ainsi qu'aux décisions d'interdiction de diffusion des publicités, de police sanitaire et de sanctions financières. Les visas proposés recouvrent les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (L. 5141-5 du code de la santé publique), les conditions dans lesquelles interviennent les décisions portant sur les établissements pharmaceutiques vétérinaires (L. 5142-8 du code de la santé publique) ainsi que les règles de procédure et modalités d'application des articles relatifs aux interdictions de diffusion de la publicité, aux sanctions financières et aux décisions de police sanitaire (L. 5145-7 du code de la santé publique).

L'article L. 5141-5 du code de la santé publique visé dans ce projet est l'article introduisant l'obligation préalable d'une autorisation pour la mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Il ne vise ni les suspensions et retraits de ces autorisations, ni les enregistrements de médicaments homéopathiques, ni les dispositions relatives aux autovaccins ou aux importations parallèles. **Il est donc proposé de remplacer ce visa de l'article L. 5141-5 par un visa de l'article L. 5141-16** du code de la santé publique. En effet, ce dernier article prévoit les décrets en Conseil d'Etat pour l'application du chapitre 1<sup>er</sup> et couvre l'ensemble des champs décrits ci-dessus ainsi que les conditions auxquelles est subordonnée la publicité des médicaments vétérinaires.

## ■ Analyse des dispositions proposées

- Définition de la notion de rareté des indications

**L'article 1<sup>er</sup>** modifie le 7<sup>o</sup> de l'article R. 5141-20 du code de la santé publique afin de préciser la notion de « rareté des indications ». Cette notion correspond aux indications de médicaments vétérinaires utilisés pour le traitement de maladies à faible prévalence ou concernant des territoires restreints. Il complète la notion d'espèces mineures.

- Publicité des décisions du directeur général de l'Anses

**L'article 2** supprime la disposition prévoyant l'obligation de publication au *Journal Officiel* de la République française des décisions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et d'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques. Il prévoit que ces décisions, prises par le directeur général de l'Anses, seront seulement publiées sur le site internet de l'Agence. D'ores et déjà le résumé des caractéristiques du produit, élément socle de l'autorisation de mise sur le marché, est porté à la connaissance du public sur le site iRCP ([www.ircp.anmv.anses.fr](http://www.ircp.anmv.anses.fr)). La publication sur le site internet de l'Anses interviendra toujours par extrait comme cela était prévu pour la publication au *Journal Officiel* de la République française afin de protéger les informations confidentielles à caractère industriel et commercial.

**L'article 4** supprime la disposition prévoyant l'obligation de publication au *Journal Officiel* de la République française des décisions relatives aux autorisations d'importation parallèle de médicaments vétérinaires et aux autorisations de préparation des autovaccins. Il prévoit que ces décisions, prises par le directeur général de l'Anses, seront publiées elles aussi seulement sur le site internet de l'Agence. Les décisions d'octroi d'importation parallèle et d'autovaccins seront également publiées sur le site internet de l'Anses par extrait comme cela était prévu pour la publication au *Journal Officiel* de la République française afin de protéger les informations confidentielles à caractère industriel et commercial.

Cet article introduit également le principe de la publicité des décisions relatives aux établissements pharmaceutiques vétérinaires. Actuellement, seules les décisions de suspension, d'abrogation de suspension et de retrait des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires sont publiées au *Journal Officiel* de la République française. Ce projet de décret étend donc le champ des décisions à publier, sur le site internet de l'Anses désormais.

La publication des octrois d'autorisations d'ouverture permet d'informer le public de la création d'un nouvel établissement. De même, la publication des suspensions ou des retraits permet une information rapide du public. Les décisions de modification ne présentent pas le même intérêt de publication, l'information du public est plus pertinente via le site ETAVET où l'ensemble des établissements ouverts est listé avec leurs principales caractéristiques. Le site EudraGMP permet d'accéder aux certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires pour les établissements qui y sont soumis dans l'Union européenne. Il est par conséquent proposé de ne pas rendre obligatoire la publication des modifications d'autorisation d'ouverture, les informations consolidées étant d'ores et déjà publiées sur le site internet de l'Anses.

Ces établissements sont encadrés par des vétérinaires ou des pharmaciens responsables en application de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique. Les informations relatives à ces responsables pharmaceutiques sont rendues publiques, notamment leurs nom et prénom et leur lieu d'exercice. En application de l'article 13 modifié de la loi du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, la réutilisation d'informations publiques comportant des données personnelles est subordonnée au consentement de la personne ou à une disposition législative ou réglementaire qui le permette. Ce projet de décret entérine donc la possibilité pour l'Anses de continuer à publier les informations relatives aux responsables pharmaceutiques des établissements pharmaceutiques vétérinaires en conformité avec les règles relatives à l'informatique et aux libertés. Ces informations sont ainsi accessibles, sur le site ETAVET de l'Anses répertoriant les établissements pharmaceutiques vétérinaires ([www.etavet.anmv.anses.fr](http://www.etavet.anmv.anses.fr)).

**L'article 5** supprime l'obligation de publication au *Journal Officiel* de la République française des décisions de sanctions administratives liées à la publicité des médicaments vétérinaires en instaurant la publicité sur le site de l'Anses.

Cet article autorise également l'Anses désormais à publier les décisions de sanctions financières pendant une durée limitée à un mois ou jusqu'à la mise en conformité. Cette publicité renforce l'impact négatif de la mesure de sanction et se veut également éducative pour les autres industriels. Les décisions de sanctions financières du directeur général de l'ANSM visées à l'article R. 5312-2 du code de la santé publique sont publiées selon les mêmes modalités en application du décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières.

**L'article 6** crée une section 4 dans le chapitre V du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique portant sur la publicité des décisions de police sanitaire prises par le directeur général de l'Anses. Les décisions de police sanitaire prises en application de l'article L. 5145-2-1 ou de l'article L. 5145-2-2 du code de la santé publique seront publiées sur le site internet de l'Anses.

- Modifications des dispositions introduites par le décret relatif à la publicité des médicaments vétérinaires

**L'article 3** toilette une redondance figurant au f) de l'article R. 5141-85-2 du code de la santé publique. En effet, la rédaction issue du nouveau décret sur la publicité des médicaments vétérinaires (décret n°2015-647 du 10 juin 2015) prévoit que toute publicité auprès du public est soumise à autorisation. Ainsi la mention du numéro d'autorisation étant rendue obligatoire pour toutes les publicités auprès du public, il n'y a donc pas lieu d'apporter la précision introduite au f).

Les autres modifications portent sur l'article R. 5141-86 du code de la santé publique. Une erreur orthographique issue de la nouvelle rédaction du décret n°2015-647 du 10 juin 2015 est corrigée.

Cet article précise les catégories de publicité soumises à autorisation préalable du directeur général de l'Anses et notamment au point 4° les publicités sur des médicaments contenant des hormones. Cette notion d'hormones est très floue et entraîne des difficultés d'application du texte. Les produits visés sont ceux d'ores et déjà encadrés par le code de la santé publique à l'article L. 5144-1 et par le code rural et de la pêche maritime à l'article L. 234-2 à savoir les substances ayant une activité anabolisante, anti-catabolisante et bêta-agoniste. **Il est proposé un renvoi à l'article L. 5144-1 afin de préciser le champ d'application de cette disposition et d'inclure les substances à activité bêta-agoniste présentant un risque de détournement.**

#### ■ Propositions complémentaires

- Dispositions relatives à la pharmacovigilance vétérinaire

Actuellement le code de la santé publique prévoit dans son article R. 5141-103 que les effets indésirables imputables à l'utilisation d'un médicament vétérinaire doivent être déclarés, uniquement auprès des centres de pharmacovigilance vétérinaire.

Afin de répondre aux dispositions du code des relations entre les citoyens et l'administration notamment celles désormais prévues à l'article L. 112-9 de ce même code, l'Anses a mis en place un site de télé-déclaration des effets indésirables survenus chez l'animal ou chez l'homme susceptibles d'être imputés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire (<https://pro.anses.fr/notificationMV/>). Les déclarations sont ainsi envoyées directement à l'Anses : en 2015, 20 % des déclarations ont été transmises directement à l'Anses et ce chiffre est en constante augmentation. **Il est donc proposé d'inclure dans le circuit de transmission des déclarations de pharmacovigilance la possibilité de transmission directe à l'Anses.**

Par ailleurs, à ce jour, seuls les établissements pharmaceutiques vétérinaires, les vétérinaires et les pharmaciens ou les professionnels de santé peuvent déclarer les cas dont ils ont eu connaissance. Les déclarations par le public représentent 8 à 9 % des déclarations. Afin que le recueil des cas de pharmacovigilance soit le plus large possible et le système de pharmacovigilance vétérinaire le plus performant possible, **il est proposé d'introduire la possibilité pour toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal de transmettre sa déclaration.**

- Simplification de l'établissement de certains arrêtés pris sur proposition du directeur général de l'Anses

Il est proposé de simplifier l'établissement de deux arrêtés pris par les ministres en charge de la santé et de l'agriculture sur proposition du directeur général de l'Anses.

A l'instar des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique qui introduisent la définition du contenu et de la forme des états des établissements



pharmaceutiques par décision du directeur général de l'ANSM, la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques vétérinaires visé à l'article R. 5142-42 du code de la santé publique pourraient être définis par décision du directeur général de l'Anses.

Les bonnes pratiques applicables aux établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'Anses en application de l'article L. 5142-3 du code de la santé publique pour la fabrication, l'importation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires, pour la fabrication, l'importation, la distribution en gros et la distribution au détail des aliments médicamenteux ainsi que pour la pharmacovigilance vétérinaire. Afin de compléter ces dispositions, **il est proposé que les bonnes pratiques de préparation des autovaccins vétérinaires applicables aux établissements de préparation autorisés par décision du directeur général de l'Anses en application de l'article L. 5141-12 du code de la santé publique, soient définies par décision du directeur général de l'Anses.**

Par ailleurs, **il est proposé de corriger le renvoi à l'arrêté prévu à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique qui est fait au a) du 4° de l'article R. 5142-55 du même code.** En effet, les bonnes pratiques visées dans cet article sont désormais fixées par décision du directeur général de l'Anses et non plus par arrêté.

Les modifications et ajouts proposés sont présentés dans les deux annexes du présent avis :

- Annexe I : projet de décret en version linéaire
- Annexe II : projet de décret en tableau 3 colonnes.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Anses émet un avis favorable à ce projet de décret sous réserve des modifications proposées en annexe de cet avis.

**La Directrice générale suppléante**

**Caroline GARDETTE**

#### **MOTS-CLES**

Médicament vétérinaire- simplification administrative- établissements pharmaceutiques- autovaccins vétérinaires- publicité

---

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

---

Ministère des affaires  
sociales et de la santé

**DÉCRET du**

relatif à la publicité des décisions administratives de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

NOR :

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 le code des relations entre le public et l'administration ;

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

**DÉCRÈTE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Le 7° 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, ainsi que pour le traitement de maladies qui surviennent  
dans des zones géographiques limitées. »

**Article 2**

I. — Le Au deuxième alinéa de l'article R. 5141-47 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots « sur lequel le » sont remplacés par les mots « auprès du » ;

2° Les mots : « statue après avis de la commission ci-dessus mentionnée » sont supprimés.

II. - Le troisième alinéa de l'article R. 5141-47 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « publiées par extrait au Journal officiel de la République française. Elles sont, en outre, » sont supprimés ;

2° Après les mots : « rendues publiques » sont insérés les mots : « par extrait ».

III. — L'article R. 5141-47-7 du même code 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. » ;

IV. — A l'article R. 5141-71 du même code, 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. »

### **Article 3**

I. — Au f) de l'article R. 5141-85-2 du code de la santé publique, 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.

II. — Au 6<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5141-86 du même code, le mot : « hormone » est remplacé par les mots : « substances mentionnées au c) de l'article L. 5144-1, à savoir des substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agonistes, ~~oestrogènes, androgènes ou gestagènes~~ » et le mot « destinés » et remplacé par le mot : « destinées ».

### **Article 4**

I – 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 en application de l'article.



II – A la fin du 1° de l'article R. 5141-101, sont ajoutés les mots : « ou par toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal ».

III – L'article R. 5141-103 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du travail ou » sont insérés après les mots : « déclaration immédiate » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du travail ou » sont insérés après les mots : « le déclare également aussitôt » ;

3° Au troisième alinéa, les mots : « et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » sont ajoutés après les mots : « le centre de pharmacovigilance vétérinaire »

4° 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. ».

IV. 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 ».

#### Article 54

I. — A l'article R. 5141-123-12 du code de la santé publique, 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 ».

II. — L'article R. 5141-123-15 du même code 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. »

III. — Au dernier alinéa de l'article R. 5141-129, les mots : « arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision ».

IV. — L'article R. 5141-138 du même code est ainsi rédigé :

« 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. »

**V** - Après le 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5142-8 du même code, 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. »

**VI.** – **Au dernier alinéa de l'article R. 5142-42 du même code, 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.**

**VII** – **Au 4° a) de l'article R. 5142-55 du même code, les mots : « l'arrêté » sont remplacés par les mots : « la décision » et le mot : « prévu » par le mot : « prévue ».**

#### **Article 56**

I. — A l'article R. 5145-3 du même code, 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 ».

II.- L'article R. 5145-7 du même code 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. »

#### **Article 67**

Le chapitre V du titre IV du livre I' 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. 5145-21 ou de l'article L. 5145-2-2 peut être publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »

#### **Article 78**

Les dispositions du présent décret entrent trois mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

#### **Article 98**

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

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

Articles en vigueur	Projet de décret	Version consolidée
<p><b>Article R. 5141-20</b></p> <p>En application du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, pour les médicaments vétérinaires mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes par dérogation au premier alinéa de l'article R. 5141-16 :</p> <p>[...]</p> <p>7° Lorsque la demande est présentée dans le cadre des dispositions du 2° de l'article L. 5141-5-1, notamment du fait de la rareté des indications dans une espèce de destination, de l'importance mineure de l'espèce de destination sur le territoire national ou de l'état d'avancement de la science, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction des caractéristiques du médicament vétérinaire considéré.</p>	<p align="center"><b>Article 1<sup>er</sup></b></p> <p>Le 7° de l'article R. 5141-20 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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, ainsi que pour le traitement de maladies qui surviennent dans des zones géographiques limitées. »</p>	<p><b>Article R. 5141-20</b></p> <p>En application du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, pour les médicaments vétérinaires mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes par dérogation au premier alinéa de l'article R. 5141-16 :</p> <p>[...]</p> <p>7° Lorsque la demande est présentée dans le cadre des dispositions du 2° de l'article L. 5141-5-1, notamment du fait de la rareté des indications dans une espèce de destination, de l'importance mineure de l'espèce de destination sur le territoire national ou de l'état d'avancement de la science, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction des caractéristiques du médicament vétérinaire considéré. <b>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</b></p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

		raison notamment de conditions épidémiologiques naturelles ou de conséquences de mesures de gestion sanitaires, ainsi que pour le traitement de maladies qui surviennent dans des zones géographiques limitées.
<p><b>Article R. 5141-47</b></p> <p>Les décisions d'octroi, de modification d'office, de refus, de renouvellement et de suppression d'autorisation de mise sur le marché soumises à la procédure nationale sont prises selon les modalités fixées à l'article R. 5141-27 relatives à l'instruction de ces demandes.</p> <p>Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux sur lequel le directeur général de l'agence statue après avis de la commission ci-dessus mentionnée.</p> <p>Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française. Elles sont, en outre, rendues publiques sur le site internet de</p>	<p align="center"><b>Article 2</b></p> <p>I. – <del>Le</del><del>At</del> deuxième alinéa de l'article R. 5141-47 du code de la santé publique <u>est ainsi modifié</u> :</p> <p><u>1° les mots : « sur lequel le » sont remplacés par les mots : « auprès du » ;</u></p> <p><u>2° Les</u> mots : « <u>statue</u> après avis de la commission ci-dessus mentionnée » sont supprimés.</p> <p>II. - Le troisième alinéa de l'article R. 5141-47 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « publiées par extrait au Journal officiel de la République française. Elles sont, en outre, » sont supprimés ;</p> <p>2° Après les mots : « rendues publiques » sont insérés les mots : « par extrait ».</p>	<p><b>Article R. 5141-47</b></p> <p>Les décisions d'octroi, de modification d'office, de refus, de renouvellement et de suppression d'autorisation de mise sur le marché soumises à la procédure nationale sont prises selon les modalités fixées à l'article R. 5141-27 relatives à l'instruction de ces demandes.</p> <p>Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux <del>sur lequel le</del><u>auprès du</u> directeur général de l'agence <del>statue</del> après avis de la <del>commission ci-dessus mentionnée</del>.</p> <p>Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont <del>publiées par extrait au Journal officiel de la République française. Elles sont, en outre,</del> rendues publiques <b>par extrait</b> sur le site</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>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..</p>		<p>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.</p>
<p><b>Article R. 5141-47-7</b></p> <p>A l'issue des procédures prévues par la présente sous-section, la délivrance ou la modification, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, de l'autorisation de mise sur le marché intervient dans un délai de trente jours après la notification de l'accord par l'Etat de référence ou par la Commission européenne, sous réserve de la fourniture, par le demandeur, d'une traduction en français du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage du médicament vétérinaire concerné.</p>	<p>III. – L'article R. 5141-47-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques <u>par extrait</u> 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</p>	<p><b>Article R. 5141-47-7</b></p> <p>A l'issue des procédures prévues par la présente sous-section, la délivrance ou la modification, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, de l'autorisation de mise sur le marché intervient dans un délai de trente jours après la notification de l'accord par l'Etat de référence ou par la Commission européenne, sous réserve de la fourniture, par le demandeur, d'une traduction en français du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage du médicament vétérinaire concerné.</p>



**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

	<p>de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale. » ;</p>	<p><b>Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont rendues publiques <u>par extrait</u> 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.</b></p>
<p><b>Article R. 5141-71</b></p> <p>Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, de suspension ou de suppression de ces enregistrements sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.</p>	<p>IV. – A l'article R. 5141-71 du même code, 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. »</p>	<p><b>Article R. 5141-71</b></p> <p>Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, de suspension ou de suppression de ces enregistrements sont <del>publiées par extrait au Journal officiel de la République française</del> <b>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.</b></p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p><b>Art. R. 5141-85-2</b></p> <p>Lorsqu'elle est admise en vertu de l'article R. 5141-84, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public :</p> <p>1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament vétérinaire ;</p> <p>2° Comporte au moins :</p> <p>a) Le nom du médicament vétérinaire ;</p> <p>b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire ;</p> <p>c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;</p> <p>d) Le cas échéant, les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ;</p> <p>e) La mention : “ce produit est un médicament vétérinaire”, accompagnée d'un message de prudence, d'un renvoi au conseil d'un pharmacien ou d'un vétérinaire et, en cas de persistance des symptômes, d'une invitation à la consultation d'un vétérinaire ;</p> <p>f) Le numéro d'autorisation lorsque la publicité est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence</p>	<p align="center"><b>Article 3</b></p> <p>I. – Au f) de l'article R. 5141-85-2 du code de la santé publique, 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.</p>	<p><b>Art. R. 5141-85-2</b></p> <p>Lorsqu'elle est admise en vertu de l'article R. 5141-84, la publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public :</p> <p>1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament vétérinaire ;</p> <p>2° Comporte au moins :</p> <p>a) Le nom du médicament vétérinaire ;</p> <p>b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament vétérinaire ;</p> <p>c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;</p> <p>d) Le cas échéant, les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ;</p> <p>e) La mention : “ce produit est un médicament vétérinaire”, accompagnée d'un message de prudence, d'un renvoi au conseil d'un pharmacien ou d'un vétérinaire et, en cas de persistance des symptômes, d'une invitation à la consultation d'un vétérinaire ;</p> <p>f) Le numéro d'autorisation <del>lorsque la publicité est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de</del></p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p>nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article R. 5141-86.</p>		<p><del>sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article R. 5141-86.</del></p>
<p><b>Art. R. 5141-86</b></p> <p>Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la publicité en faveur :</p> <p>1° Des antibiotiques ;</p> <p>2° Des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque ;</p> <p>3° Des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies classées parmi les dangers sanitaires de première catégorie à la nomenclature prévue à l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime ;</p> <p>4° Des médicaments vétérinaires comportant des hormones.</p> <p>Sont également soumises à autorisation préalable les publicités en faveur des médicaments vétérinaires destinés au public telles que prévues à l'article R. 5141-84.</p> <p>La durée de validité de l'autorisation est de deux ans. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai, si l'autorisation de mise sur le marché</p>	<p>II. – Au 6<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5141-86 du même code, le mot : « hormone » est remplacé par les mots : « substances mentionnées au c) de l'article L. 5144-1, à savoir <u>des substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes</u> » et le mot « destinés » et remplacé par le mot : « destinées ».</p>	<p><b>Art. R. 5141-86</b></p> <p>Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la publicité en faveur :</p> <p>1° Des antibiotiques ;</p> <p>2° Des médicaments vétérinaires soumis à un plan de gestion de risque ;</p> <p>3° Des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies classées parmi les dangers sanitaires de première catégorie à la nomenclature prévue à l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime ;</p> <p>4° Des médicaments vétérinaires comportant des <b>substances mentionnées au c) de l'article L. 5144-1, à savoir <u>des substances à activité anabolisante, anticatabolisante et bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes.</u></b></p> <p>Sont également soumises à autorisation préalable les publicités en faveur des médicaments vétérinaires <b>destinées</b> au public</p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p>du médicament a fait l'objet de modification.</p> <p>La durée de validité de l'autorisation est de deux ans. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai, si l'autorisation de mise sur le marché du médicament a fait l'objet de modification.</p>		<p>telles que prévues à l'article R. 5141-84.</p> <p>La durée de validité de l'autorisation est de deux ans. Elle prend fin avant l'expiration de ce délai, si l'autorisation de mise sur le marché du médicament a fait l'objet de modification.</p>
<p><b>Article R. 5141-94</b></p> <p>L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants. Elle recense les informations recueillies et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle organise la diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article R. 5141-105, par les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires, ainsi que les informations qui lui sont transmises par les centres de pharmacovigilance vétérinaire, en application de l'article R. 5141-101 et par les centres</p>	<p><b><u>Article 4</u></b></p> <p><u>I – 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 en application de l'article.</u></p>	<p><b>Article R. 5141-94</b></p> <p>L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants. Elle recense les informations recueillies et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle organise la diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article R. 5141-105, par les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires, ainsi que les informations qui lui sont transmises par les centres de pharmacovigilance vétérinaire, en application de l'article R. 5141-101 et par les centres</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>antipoison et les centres régionaux de pharmacovigilance, en application de l'article R. 5141-110.</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-recueillir l'avis d'experts désignés par lui ;</li><li>-conduire tous travaux ou enquêtes qu'il estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.</li></ul>		<p>antipoison et les centres régionaux de pharmacovigilance, en application de l'article R. 5141-110.</p> <p><b><u>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 en application de l'article.</u></b></p> <p>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.</p> <p>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 :</p>
---	--	--

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

		<p>-recueillir l'avis d'experts désignés par lui ;</p> <p>-conduire tous travaux ou enquêtes qu'il estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.</p>
<p><b>Article R. 5141-101</b></p> <p>Les centres de pharmacovigilance vétérinaire sont chargés :</p> <p>1° De recevoir les déclarations transmises, en application de l'article R. 5141-110, par les centres antipoisons et par les centres régionaux de pharmacovigilance et, en application de l'article R. 5141-103, par les vétérinaires, par les pharmaciens ainsi que par tout membre d'une profession de santé ;</p> <p>2° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par tout membre d'une profession de santé ;</p> <p>3° De transmettre trimestriellement au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail un rapport</p>	<p><b><u>II – A la fin du 1° de l'article R. 5141-101, sont ajoutés les mots : « ou par toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal ».</u></b></p>	<p><b>Article R. 5141-101</b></p> <p>Les centres de pharmacovigilance vétérinaire sont chargés :</p> <p>1° De recevoir les déclarations transmises, en application de l'article R. 5141-110, par les centres antipoisons et par les centres régionaux de pharmacovigilance et, en application de l'article R. 5141-103, par les vétérinaires, par les pharmaciens ainsi que par tout membre d'une profession de santé <b><u>ou par toute personne ayant constaté un effet indésirable chez l'animal</u></b> ;</p> <p>2° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par tout membre d'une profession de santé ;</p> <p>3° De transmettre trimestriellement au directeur général de l'Agence nationale de</p>



## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>détaillé faisant la synthèse des informations recueillies en application des 1° et 2°, celles qui concernent les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables présumés sur l'être humain devant lui être transmises sans délai ;</p> <p>4° De remplir auprès des ministres chargés de l'agriculture et de la santé et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une mission d'expertise en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;</p> <p>5° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments vétérinaires ;</p> <p>6° De mener, à la demande de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, des actions de formation et d'information en matière de pharmacovigilance auprès des pharmaciens et</p>	<p>sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail un rapport détaillé faisant la synthèse des informations recueillies en application des 1° et 2°, celles qui concernent les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables présumés sur l'être humain devant lui être transmises sans délai ;</p> <p>4° De remplir auprès des ministres chargés de l'agriculture et de la santé et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une mission d'expertise en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;</p> <p>5° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments vétérinaires ;</p> <p>6° De mener, à la demande de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, des actions de formation et d'information en</p>
--	---

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p>des vétérinaires.</p>		<p>matière de pharmacovigilance auprès des pharmaciens et des vétérinaires.</p>
<p><b>Article R. 5141-103</b></p> <p>Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 le déclare également aussitôt au centre de pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre</p>	<p><b><u>III – L'article R. 5141-103 est ainsi modifié :</u></b></p> <p><b><u>1° Au premier alinéa, les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du travail ou » sont insérés après les mots : « déclaration immédiate » ;</u></b></p> <p><b><u>2° Au deuxième alinéa, les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du travail ou » sont insérés après les mots : « le déclare également aussitôt » ;</u></b></p> <p><b><u>3 ° 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. ».</u></b></p>	<p><b>Article R. 5141-103</b></p> <p>Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate <b><u>à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du travail ou</u></b> au centre de pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 le déclare également aussitôt <b><u>à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement ou du</u></b></p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance.</p> <p>Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.</p>		<p><u>travail ou</u> au centre de pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance.</p> <p>Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.</p> <p><u>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</u></p>
--	--	--

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

		<u>et du travail ou le centre de pharmacovigilance.</u>
<p><b>Article R. 5141-110</b></p> <p>Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 et les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 transmettent, sans délai, aux centres de pharmacovigilance vétérinaire les informations dont ils disposent sur les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.</p>	<p><b><u>IV. 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 ».</u></b></p>	<p><b>Article R. 5141-110</b></p> <p>Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 et les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 transmettent, sans délai, <del>aux centres de pharmacovigilance vétérinaire</del> <u>à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</u> les informations dont ils disposent sur les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.</p>
<p><b>Article R5141-123-12</b></p> <p>L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est publiée par extrait au Journal officiel de la République française.</p>	<p align="center"><b>Article <u>54</u></b></p> <p>I. – A l'article R. 5141-123-12 du code de la santé publique, les mots : « publiée par extrait au Journal officiel de la République française » sont remplacés par les mots : « rendue publique <u>par extrait</u> sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».</p>	<p><b>Article R5141-123-12</b></p> <p>L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est <del>publiée par extrait au Journal officiel de la République française</del> <b>rendue publique <u>par extrait</u> sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de</b></p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

		<b>l'alimentation, de l'environnement et du travail.</b>
<p><b>Article R. 5141-123-15</b></p> <p>Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.</p> <p>Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.</p>	<p>II. – L'article R. 5141-123-15 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Ces décisions sont rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »</p>	<p><b>Article R. 5141-123-15</b></p> <p>Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.</p> <p>Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.</p> <p><b>Ces décisions sont rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</b></p>
<p><b>Article R. 5141-129</b></p> <p>La préparation des autovaccins est assurée sous la responsabilité d'une personne</p>	<p><u>III. – Au dernier alinéa de l'article R. 5141-129 du même code, les mots : « arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la</u></p>	<p><b>Article R. 5141-129</b></p> <p>La préparation des autovaccins est assurée sous la responsabilité d'une personne qualifiée,</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>qualifiée, ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, dans des installations qui peuvent être, le cas échéant, mises à disposition par un organisme ou une société au sein duquel elle exerce des responsabilités techniques.</p> <p>La personne qualifiée est pharmacien ou vétérinaire. Elle est inscrite, selon le cas, à la section B ou E de l'ordre national des pharmaciens ou auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont dépend l'installation.</p> <p>La personne qualifiée justifie d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'immunologie ou de la fabrication de médicaments. Elle exerce personnellement ses fonctions. Elle contrôle les activités de préparation, de stockage, de transport et de suivi des autovaccins à usage vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p><u>santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision ».</u></p>	<p>ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, dans des installations qui peuvent être, le cas échéant, mises à disposition par un organisme ou une société au sein duquel elle exerce des responsabilités techniques.</p> <p>La personne qualifiée est pharmacien ou vétérinaire. Elle est inscrite, selon le cas, à la section B ou E de l'ordre national des pharmaciens ou auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont dépend l'installation.</p> <p>La personne qualifiée justifie d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'immunologie ou de la fabrication de médicaments. Elle exerce personnellement ses fonctions. Elle contrôle les activités de préparation, de stockage, de transport et de suivi des autovaccins à usage vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par <del>arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition</del><u>décision</u> du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>
---	---	--



**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p><b>Article R. 5141-138</b></p> <p>Les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.</p>	<p><b>IVH.</b> – L'article R. 5141-138 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation de préparation des autovaccins sont rendues publiques <u>par extrait</u> sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »</p>	<p><b>Article R. 5141-138</b></p> <p><b>Les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation de préparation des autovaccins sont rendues publiques <u>par extrait</u> sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</b></p>
<p><b>Article R. 5142-8</b></p> <p>Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p>Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le</p>	<p><b>IV.</b> – Après le 3ème alinéa de l'article R. 5142-8 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les décisions d'autorisation, <del>de modification,</del> 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</p>	<p><b>Article R. 5142-8</b></p> <p>Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p>Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p>Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p>Pour les établissements autorisés à exercer les activités définies au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail transmet une copie de l'autorisation à l'Agence européenne des médicaments.</p>	<p>site internet, les informations relatives aux pharmaciens ou aux vétérinaires responsables mentionnés à l'article L. 5142-1. »</p>	<p>médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p>Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.</p> <p><b>Les décisions d'autorisation, de modification, 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.</b></p> <p>Pour les établissements autorisés à exercer les activités définies au 1° et au 2° de l'article R.</p>
--	---	--

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

		<p>5142-1, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail transmet une copie de l'autorisation à l'Agence européenne des médicaments.</p>
<p><b>Article R. 5142-42</b></p> <p>Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :</p> <p>1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;</p> <p>2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.</p> <p>Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de</p>	<p><b><u>VI. – Au dernier alinéa de l'article R. 5142-42 du même code, 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.</u></b></p>	<p><b>Article R. 5142-42</b></p> <p>Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :</p> <p>1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;</p> <p>2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.</p> <p>Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés <del>sur proposition</del><u>par décision</u> du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de</p>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p>l'alimentation, de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.</p>		<p>l'alimentation, de l'environnement et du travail, <del>par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.</del></p>
<p><b>Article R. 5142-55</b></p> <p>Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou, le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-54 veille à ce que :</p> <p>1° Seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;</p> <p>2° L'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités</p>	<p><u><b>VII. – Au 4° a) de l'article R. 5142-55 du même code, les mots : « l'arrêté » sont remplacés par les mots : « la décision » et le mot : « prévu » par le mot : « prévue ».</b></u></p>	<p><b>Article R. 5142-55</b></p> <p>Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou, le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-54 veille à ce que :</p> <p>1° Seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;</p> <p>2° L'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;</p> <p>3° L'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;</p> <p>4° L'aliment médicamenteux :</p> <p>a) Fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 5142-3 ;</p> <p>b) Se conserve pendant la période couverte par la prescription ;</p> <p>5° La composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments</p>		<p>thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;</p> <p>3° L'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;</p> <p>4° L'aliment médicamenteux :</p> <p>a) Fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation selon les modalités fixées par <del>l'arrêté</del> <u>la décision</u> prévue à l'article L. 5142-3 ;</p> <p>b) Se conserve pendant la période couverte par la prescription ;</p> <p>5° La composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments correspondant au</p>
---	--	---

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

<p>correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.</p>		<p>moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.</p>
<p><b>Article R. 5145-3</b></p> <p>En cas de non-respect de la mise en demeure à l'issue du délai prescrit en application du II de l'article R. 5145-2 et lorsque les observations présentées ne sont pas satisfaisantes, le directeur général de l'agence peut mettre en œuvre les mesures prévues par l'article L. 5145-3.</p> <p>Ces mesures sont publiées au Journal officiel de la République française.</p>	<p align="center"><b>Article <del>65</del></b></p> <p>I. – A l'article R. 5145-3 du même code, 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 ».</p>	<p><b>Article R. 5145-3</b></p> <p>En cas de non-respect de la mise en demeure à l'issue du délai prescrit en application du II de l'article R. 5145-2 et lorsque les observations présentées ne sont pas satisfaisantes, le directeur général de l'agence peut mettre en œuvre les mesures prévues par l'article L. 5145-3.</p> <p>Ces mesures sont <del>publiées au Journal officiel de la République française</del> rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>
<p><b>Article R. 5145-7</b></p> <p>A défaut d'observations produites ou en cas de</p>	<p>II. - L'article R. 5145-7 du même code est</p>	<p><b>Article R. 5145-7</b></p> <p>A défaut d'observations produites ou en cas de</p>

## Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses

### Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de

#### l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

<p>réponse insuffisante aux griefs dans le délai mentionné à l'article précédent, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la sanction financière et la notifie à l'entreprise par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. La décision indique le délai et les modalités de paiement des sommes en cause.</p> <p>Cette notification comporte la cause, le montant des sommes réclamées, le délai imparti et les modalités d'acquittement de ces sommes ainsi que les voies et délais de recours.</p>	<p>complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>réponse insuffisante aux griefs dans le délai mentionné à l'article précédent, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la sanction financière et la notifie à l'entreprise par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. La décision indique le délai et les modalités de paiement des sommes en cause.</p> <p>Cette notification comporte la cause, le montant des sommes réclamées, le délai imparti et les modalités d'acquittement de ces sommes ainsi que les voies et délais de recours.</p> <p><b>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.</b></p>
	<b>Article 76</b>	<b>« Section 4</b>

**Tableau Conseil d'Etat version avis de l'Anses**

**Projet de décret relatif à la publicité des décisions administratives de**

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

	<p>Le chapitre V du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie <u>du code</u> de la santé publique est complété par une section 4 ainsi rédigée :</p> <p style="text-align: center;"><i>« Section 4</i></p> <p><i>« Publicité des décisions de police sanitaire</i></p> <p>« 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 peut être publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »</p>	<p><i>« Publicité des décisions de police sanitaire</i></p> <p><b>« 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 peut être publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »</b></p>
--	--	--