

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux
aliments médicamenteux et aux prescriptions des vétérinaires, modifiant le code de la
santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

* * * * *

Par note conjointe de la Direction Générale de l'Alimentation et de la Direction Générale de la Santé en date du 7 décembre 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie, en application de l'article L. 261-2 du code rural, pour avis sur un projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux aliments médicamenteux et aux prescriptions des vétérinaires (version n° 27 du 26 octobre 2001).

Ce projet modifie principalement des dispositions du chapitre 3, titre II, livre V de la partie réglementaire du code de la santé publique dans le domaine de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la gestion des établissements concourant à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux. Il permet également de faire le lien entre les attributions des différentes autorités compétentes en matière de médicaments et d'alimentation animale.

Considérant que ce décret assure une transposition plus exhaustive de la directive européenne relative à la surveillance, au fonctionnement des établissements de fabrication, d'importation et de distribution en gros des médicaments vétérinaires ainsi que de celle relative aux aliments médicamenteux ;

Considérant que ce décret assure une meilleure prise en compte de la diversité des activités industrielles et commerciales concernant le médicament vétérinaire ;

Considérant l'impact positif des mesures relatives à la surveillance des établissements sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché et des rapports d'inspection ;

Considérant les précisions apportées dans la mise en oeuvre des pouvoirs de police administrative du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans ce domaine,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ces nouvelles dispositions réglementaires, en rappelant toutefois que les dispositions relatives aux autorisations administratives des établissements vétérinaires assurant d'autres activités dans le domaine du médicament à usage humain ou de l'alimentation animale doivent faire l'objet de réciprocité dans les réglementations correspondantes.

Fait à Maisons-Alfort, le 28 décembre 2001

Le Directeur Général et par délégation,
La Directrice auprès du Directeur Général

Monique ELOIT