

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2021

AVIS

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

**relatif à un projet de décret relatif aux modalités d'inscription des substances
vénéneuses**

*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'Anses a été saisie le 19 juillet 2020 par la Direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis sur un projet de décret relatif aux modalités d'inscription des substances vénéneuses.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La réglementation des substances vénéneuses est commune aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

L'article L. 5132-1 du code de la santé publique dispose ainsi que :

« Sont comprises comme substances vénéneuses :

1° (Supprimé) ;

2° Les substances stupéfiantes ;

3° Les substances psychotropes ;

4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

(...) »

Jusqu'au 1^{er} juin 2021, ces substances étaient classées par arrêté du Ministre en charge de la santé, sur proposition du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'article 29 de la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (ci-après « loi ASAP ») a simplifié le régime juridique de classement de ces substances vénéneuses.

L'article L. 5132-7, dans sa version issue de cette loi dispose ainsi que :

« Les plantes, substances ou préparations vénéneuses sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur les listes I et II par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sans préjudice des dispositions réglementaires applicables aux plantes, substances ou préparations vénéneuses inscrites sur les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 contenues dans des produits autres que les médicaments à usage humain ».

Le présent projet de décret procède à l'adaptation des dispositions réglementaires relatives aux substances vénéneuses, afin de tenir compte des modifications introduites par la loi ASAP.

L'avis de l'Anses est sollicité en raison de ses attributions d'autorité compétente dans le domaine des médicaments vétérinaires.

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 projet de texte a été effectuée par la mission des affaires réglementaires et sujets transverses (MARST) de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) et par la direction des affaires juridiques.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

I. Sur le nouveau dispositif d'inscription des substances vénéneuses

Poursuivant un objectif de simplification administrative, le présent projet de décret prévoit que les substances stupéfiantes et psychotropes seront définies et inscrites en cette qualité à une liste définie par une décision du Directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), prise après avis du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsqu'elles sont utilisées en médecine vétérinaire.

Les décisions réglementaires prises par le DG de l'ANSM en la matière auront donc, compte-tenu de leur nature juridique, vocation à s'appliquer aux médicaments vétérinaires.

L'inscription sur les listes I et II diffère quant à elle, selon que les substances sont, ou non, utilisées en médecine vétérinaire.

Le Directeur général de l'ANSM devient ainsi l'autorité compétente pour inscrire des substances vénéneuses sur les listes I et II lorsqu'elles sont utilisées exclusivement en médecine humaine.

Lorsqu'elles sont utilisées en médecine vétérinaire, le décret prévoit que ces substances continuent, jusqu'à la date qu'il fixe, d'être inscrites par arrêté du ministre en charge de la santé, pris sur proposition du Directeur général de l'ANSM, après avis du DG de l'Anses. A cet égard, le projet de décret envisage l'introduction d'une disposition transitoire qui serait ainsi rédigée :

« Les dispositions de l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du 12° de l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, continuent de s'appliquer au classement sur liste 1 et 2, définies à l'article L.5132-6 du code de la santé publique, des plantes, substances vénéneuses ou préparations utilisées en médecine vétérinaire et des médicaments vétérinaires qui en contiennent, au plus tard jusqu'à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires ».

L'Anses considère qu'il serait préférable que cette mesure transitoire ne renvoie pas à l'entrée en application du règlement (UE) n°2019/6. En effet, rien ne permet de s'assurer que le 28 janvier 2022, date d'entrée en vigueur de ce règlement, l'ordonnance procédant à la disjonction des médicaments vétérinaires du régime des substances vénéneuses relevant des listes I et II sera adoptée. Après cette date, et en l'absence d'ordonnance, il pourrait donc y avoir un vide juridique qui n'est pas souhaitable et qui pourrait être un obstacle à l'application de mesures transitoires dans l'ordonnance.

II. Sur les autres mesures envisagées par le projet de décret

1. Sur les suppressions des règles d'étiquetage des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses classées sur les listes I et II

Le projet de décret envisage de supprimer les règles d'étiquetage des médicaments vétérinaires susvisés en modifiant l'article R. 5132-15.

Dès l'entrée en vigueur du décret et en l'absence de dispositions transitoires, les emballages de médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses listes I et II seront donc non conformes aux dispositions du code de la santé publique.

La suppression de la mention « à usage vétérinaire » risque d'être très préjudiciable. Cette mention permet en effet de différencier un médicament vétérinaire d'un médicament à usage humain.

2. Sur la disjonction des médicaments vétérinaires du régime particulier des médicaments relevant des listes I et II

Le projet de décret prévoit que les dispositions de la sous-section 2 du chapitre II du titre III du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique ne s'appliquent plus qu'aux seuls médicaments à usage humain.

Quand bien même les titres de section n'ont pas de valeur juridique opposable, l'Anses comprend que cette modification a pour objet d'exonérer les médicaments vétérinaires du respect des dispositions relatives notamment à la prescription des médicaments contenant des substances inscrites sur les listes I et II.

Une prescription de tels médicaments pourra donc être effectuée pour une durée de traitement supérieure à 12 mois.

Afin d'éviter cette situation, les dispositions actuelles de l'article R. 5132-15 et de la sous-section 2 du chapitre II du titre III devraient être maintenues jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ordonnance portant adaptation du droit communautaire pour y inclure les mesures transitoires (application de l'article 152 du règlement (UE) n°2019/6).

3. Sur les autres modifications envisagées

- A l'article R. 5132-2, l'Anses-ANMV ne souhaite pas que les indications des médicaments vétérinaires exonérés soient fixés dans la décision procédant à cette exonération. En effet, en médecine vétérinaire, la fixation de l'espèce et des quantités exonérées permet de définir l'indication dans laquelle le médicament sera utilisé, sans qu'il soit besoin de le préciser explicitement au sein de l'arrêté. L'Anses propose donc la rédaction alternative suivante :

« Article 3

L'article R. 5132-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° (...)

2° Le 2° est ainsi modifié :

a) Après les mots : « leur composition, » sont ajoutés les mots : « leur indication, » ;

b) Les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. ». »

- A l'article R. 5132-6, le renvoi aux dispositions de l'article L. 5143-5 pourrait être explicité en précisant que seuls les médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire sont concernés. La rédaction proposée ci-après permet de couvrir les dispositions actuelles mais également les impacts potentiels de l'adaptation du CSP aux dispositions du règlement (UE) n°2019/6 :

« Article 4

L'article R. 5132-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « *les médicaments* » *sont ajoutés les mots « à usage humain et après les mots* » relevant des listes I et II » sont ajoutés les mots : « , les médicaments vétérinaires *soumis à prescription vétérinaire en application de l'article mentionnés au* L. 5143-5 , » ;

2° Au 4°, les mots : « directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale ». »

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Sous réserve des observations qui précèdent, l'Anses émet un avis favorable au présent projet de décret.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Substances vénéneuses, médicaments vétérinaires, prescription vétérinaire

Poisonous substances, veterinary medicinal products, veterinary prescription

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1^{er}

■ La section 1 du chapitre II du titre III du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est intitulée comme suit : « Médicaments à usage humain relevant des listes I et II, médicaments stupéfiants et psychotropes et substances entrant dans la préparation des médicaments à usage humain et vétérinaire ».

Article 2

L'article R. 5132-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi modifié :

- a) Les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- b) Les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, » sont supprimés ;
- c) Après le mot : « stupéfiants » sont ajoutés les mots : « ou psychotropes ».

2° Le 2° est ainsi modifié :

- a) Les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- b) Les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, » sont supprimés ;
- d) Après les mots : « sur liste I ou II » sont insérés les mots : « définies à l'article L.5132-6 »
- d) Après le mot : « stupéfiants » sont ajoutés les mots : « ou psychotropes »

3° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

- a) Après les mots : « aux 1° et 2° » sont insérés les mots : « , classés comme stupéfiants ou psychotropes , » ;
- b) Le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « décision ».

Article 3

L'article R. 5132-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi modifié :

- a) Après les mots : « leur composition, » sont ajoutés les mots : « leur indication, » ;
- b) Les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- c) Les mots : « , après avis de l'Académie nationale de pharmacie, par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

2° Le 2° est ainsi modifié :

- a) Après les mots : « leur composition, » sont ajoutés les mots : « leur indication, » ;
- b) Les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. ».

Article 4

L'article R. 5132-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° Au premier alinéa, après les mots : « relevant des listes I et II » sont ajoutés les mots : « , les médicaments vétérinaires, mentionnés au L. 5143-5 , » ;
- 2° Au 4°, les mots : « directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale ».

Article 5

Le 2° de l'article R. 5132-15 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- a) Les mots : « S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. » sont supprimés ;
- b) Après les mots : « des stupéfiants » sont ajoutés les mots : « destinée à l'animal ».

Article 6

A l'intitulé de la sous-section 2 du chapitre II du titre III du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, après les mots : « des médicaments » sont ajoutés les mots : « à usage humain ».

Article 7

L'article R. 5132-21 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° Les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- 2° Les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé. » sont supprimés.

Article 8

A l'article R. 5132-23 du code de la santé publique, les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » .

Article 9

L'article R. 5132-30 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

- a) Les mots : « après avis » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- b) Les mots : «, par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés.

2° Le troisième alinéa est ainsi modifié :

- a) Les mots : « après avis » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- b) Les mots : «, par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;
- c) Les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « La décision ».

Article 10

Au douzième alinéa de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, les mots « après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont supprimés.

Article 11

L'article R. 5132-39 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

2° Au troisième alinéa, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « décision ».

Article 12

A l'article R. 5132-42 du code de la santé publique, la référence : « L. 5126-13 » est remplacée la référence : « L. 5126-11 » .

Article 13

L'article R. 5132-44 du code de la santé publique est rédigé comme suit :

« Des préparations renfermant soit une ou plusieurs substances inscrites sur les listes I et II, soit ou une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes, à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises, peuvent être dispensées, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou lorsque les préparations sont utilisées en médecine vétérinaire par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section. ».

Article 14

L'article R. 5132-74 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » et les mots : «, par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « décision ».

Article 15

L'article R. 5132-88 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « décision ».

Article 16

Les dispositions de l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du 12° de l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, continuent de s'appliquer au classement sur liste 1 et 2, définies à l'article L.5132-6 du code de la santé publique, des plantes, substances vénéneuses ou préparations utilisées en médecine vétérinaire et des médicaments vétérinaires qui en contiennent, au plus tard jusqu'à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires-

Article 17

Le ministre chargé de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le .

Jean CASTEX

Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités et de la santé,

Olivier VÉРАН

