

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: lundi 7 novembre 2022 09:38
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Projet de décret substances vénéneuses et substances actives - ARS

De : DGS-ARS <DGS-ARS@sante.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 28 octobre 2022 17:08

À : ARS-GRANDEST-DIRECTION-PREVENTION-ENVIRONNEMENT <ARS-GRANDEST-DIRECTION-PREVENTION-ENVIRONNEMENT@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-DIRECTION-GENERALE <ars-reunion-direction-generale@ars.sante.fr>; BRADAMANTIS, Florelle (ARS-GUADELOUPE/DGA) <Florelle.BRADAMANTIS@ars.sante.fr>; BRUNNER, Arielle (ARS-GRANDEST) <Arielle.BRUNNER@ars.sante.fr>; CHOMA, Catherine (ARS-OC/DSP) <Catherine.CHOMA@ars.sante.fr>; COTTRELLE, Benoît (ARS-NORMANDIE/DSP/VSS) <Benoit.COTTRELLE@ars.sante.fr>; DAL MAS, Laurent (ARS-GRANDEST) <Laurent.DALMAS@ars.sante.fr>; DEPARIS, Xavier (ARS-REUNION) <xavier.deparis@ars.sante.fr>; DUCLOVEL-PAME, Nathalie (ARS-MARTINIQUE/DSP) <Nathalie.DUCLOVEL-PAME@ars.sante.fr>; DURAND, Anne-Marie (ARS-ARA/DIRECTION DE LA SANTE PUBLIQUE) <Anne-Marie.DURAND@ars.sante.fr>; DURAND, Nicolas (ARS-PDL/DPPS/DIR) <Nicolas.DURAND@ars.sante.fr>; EMONIDE, Marie-Françoise (ARS-MARTINIQUE/DSP) <Marie-Francoise.EMONIDE@ars.sante.fr>; GINOT, Luc (ARS-IDF/DSP/BRITDIR) <Luc.GINOT@ars.sante.fr>; GODEFROY, Pascal (ARS-GUADELOUPE/DTSMSB) <Pascal.GODEFROY@ars.sante.fr>; LAPORTE, Judicael (ARS-CVL) <judicael.laporte@ars.sante.fr>; LAPORTE-PHOEUN, Nadia (ARS-NA/DPSA) <nadia.laporte-phoeun@ars.sante.fr>; LE FORMAL, Nathalie (ARS-BRETAGNE/DSP) <Nathalie.LEFORMAL@ars.sante.fr>; MAGNAVACCA, Joseph (ARS-CORSE/DSPMS) <Joseph.MAGNAVACCA@ars.sante.fr>; MECHAIN, Matthieu (ARS-CORSE/DSPMS/VSSE) <matthieu.mechain@ars.sante.fr>; MORIN, Alain (ARS-BFC/BFC/DSP) <alain.morin@ars.sante.fr>; MOUAS, Houria (ARS-CVL/DIRECTION SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENTALE) <houria.mouas@ars.sante.fr>; POLLET, Eric (ARS-HDF) <Eric.POLLET@ars.sante.fr>; QUELET, Sylvie (ARS-NA/DPSA) <sylvie.quelet@ars.sante.fr>; REILHES, Olivier (ARS-PACA/DSPE/DVSS SSE) <Olivier.REILHES@ars.sante.fr>; SERVAT, Martine (ARS-REUNION) <martine.servat@ars.sante.fr>; SMERANI, Florence (ARS-PACA/DSPE) <Florence.SMERANI@ars.sante.fr>; SOMARRIBA, Cécile (ARS-IDF/DSP/VUSDIR) <Cecile.SOMARRIBA@ars.sante.fr>; STRYNCKX, Sylviane (ARS-HDF) <Sylviane.STRYNCKX@ars.sante.fr>; THIRIA, Julien (ARS-MARTINIQUE/DSP) <julien.thiria@ars.sante.fr>; VAUTIER, Anne-Laure (ARS-PACA/DSPE) <Anne-Laure.VAUTIER@ars.sante.fr>; VIARD, Nathalie (ARS-NORMANDIE/DSP/DIRECTION) <Nathalie.VIARD@ars.sante.fr>; WIEDNER-PAPIN, Solène (ARS-GUYANE) <solene.wiedner-papin@ars.sante.fr>; WYART, Jean-Louis (ARS-CORSE/MEPS) <Jean-Louis.WYART@ars.sante.fr>

Cc : MONASSE, Hélène (DGS/PP) <helene.monasse@sante.gouv.fr>; MOULIN, Anne (DGS/PP) <anne.moulin@sante.gouv.fr>; LEPAICHEUX, Esther (DGS/PP/PP3) <esther.lepaicheux@sante.gouv.fr>; CAILLERET, Melanie (DGS/PP/PP3) <melanie.cailleret@sante.gouv.fr>; DANIEL, Arnaud (DGS/PP/PP3) <arnaud.daniel@sante.gouv.fr>; CAPRON, Evora (DGS/PP/PP3) <evora.capron@sante.gouv.fr>; ASSAGHIR, Leila (DGS/PP/PP3) <leila.assaghir@sante.gouv.fr>; KHOMSI, Sofia (DGS/PP/PP3) <sofia.khomsy@sante.gouv.fr>; MUZARD, Déborah (DGS/SG/DAPC) <deborah.muzard@sante.gouv.fr>; DOUCET, Eric (DGS/SG/DAPC) <Eric.DOUCET@sante.gouv.fr>; COIPILET, Jean-Jacques (ARS-PDL/DG) <Jean-Jacques.COIPILET@ars.sante.fr>; FILLEUR, Thomas (DGS/SG/DAPC) <thomas.filleur@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>

Objet : Projet de décret substances vénéneuses et substances actives - ARS

Mesdames les Directrices de santé publique,

Messieurs les Directeurs de santé publique,

Suite à la parution de l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux, une série de décrets d'application est en préparation par la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) et la Direction générale de l'alimentation (DGAL).

Dans ce cadre, un projet de décret relatif aux substances vénéneuses et aux substances actives vous est aujourd'hui soumis pour information.

Cette consultation est électronique. Vous pouvez ainsi accéder par le lien suivant : <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/2ec41947-37e7-9660-ad6c-d0c59aef9101> à un questionnaire sécurisé vous permettant d'une part de télécharger un tableau au format Word récapitulant les diverses modifications envisagées, et d'autre part de saisir vos commentaires ou suggestions éventuels sur chaque section ou article du projet (texte libre). Ceci peut être réalisé en plusieurs fois (vous avez la possibilité de sauvegarder un projet du questionnaire). Nous vous prions de respecter le format électronique de la consultation en complétant le questionnaire prévu à cet effet (accessible par le lien) et en y intégrant vos commentaires ou suggestions dans les champs concernés. Ceci nous permet en effet la bonne traçabilité des diverses contributions ainsi qu'une compilation automatisée des réponses. Aucun autre type de réponse (ex. pièce jointe envoyée par courriel) ne pourra être pris en compte.

Nous vous remercions pour votre retour le cas échéant le **18 novembre 2022**. Toutes les contributions seront ensuite examinées et prises en compte dans les travaux de finalisation du projet de décret.

Par ailleurs, une réflexion est en cours sur l'harmonisation des mentions figurant sur les conditionnements primaires du médicament à usage humain entre procédure nationale, procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée d'une part et les procédures centralisées d'autre part.

Nous vous remercions par avance pour votre contribution,

Cordialement,

François Bruneaux

Adjoint à la sous-directrice

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)

TEL. 01 40 56 68 40 / 06 67 27 42 64 | francois.bruneaux@sante.gouv.fr

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservez l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !