

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1978-1979

Annexe au procès-verbal de la séance du 10 mai 1979

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1), sur la proposition de loi de MM. Michel Sordel, Raymond Bouvier, Rémi Herment, Pierre Jourdan, Pierre Labonde, Marcel Lucotte, Jacques Ménard, André Picard et Raoul Vadepied, modifiant diverses dispositions du Livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire,

Par M. Louis BOYER

Sénateur.

(1) *Cette commission est composée de:* MM. Robert Schwint, *président*; René Touzet, Jacques Henriot, Bernard Lemarié, Hector Viron *vice-présidents*; Hubert d'Andigné, Roland du Luart, Jean Mézard, André Rabineau, *secrétaires*; Jean Amelin, Hamadou Barkat Gourat, Jean Béranger, Noël Berrier, André Bohl, Louis Boyer, Jean-Pierre Cantegrit, Jean Chérioux, Michel Crucis, Georges Dagonia, Michel Darras, Jean Desmarests, Guy Durbec, Charles Ferrant, Pierre Gamboa, Marcel Gargar, Jean Gravier, André Jouany, Michel Labèguerie, Edouard Le Jeune, Roger Lise, Pierre Louvot, Serge Mathieu, Marcel Mathy, André Méric, Henri Moreau, Michel Moreigne, Jean Natali, Mme Rolande Perlican, MM. Guy Robert, Victor Robini, Pierre Sallenave, Albert Sirgue, Marcel Souquet, Bernard Talon, Georges Treille, Jean Varlet, Jacques Verneuil.

Voir le numéro:

Sénat: 295 (1977-1978)

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
I. L'inadaptation de la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire en ce qui concerne les aliments médicamenteux	5
A. La fabrication	6
B. L'autorisation de la mise sur le marché	9
C. La délivrance	10
II. La proposition de loi: assouplir les rigueurs de la loi pour la rendre applicable	11
III. Propositions de la commission	12
A. Observations générales:	
1 ^o éviter de dénaturer l'esprit de la loi du 29 mai 1975	12
2 ^o combler certaines lacunes de la législation	13
3 ^o assurer la cohérence avec la réglementation européenne	13
B. Présentation des articles:	
<i>Article premier</i> : la notion de prémélange	15
<i>Article 2</i> : l'aliment médicamenteux reste un médicament	15
<i>Article 3</i> : préparation extemporanée des aliments médicamenteux	16
<i>Article 4</i> : statut des établissements	17
<i>Article 5</i> : délivrance aux éleveurs	18
<i>Article 6</i> : règles particulières à l'autorisation de mise sur le marché	19
<i>Article 7</i> : restrictions à la commercialisation de certaines substances	20
Tableau comparatif	22
Proposition de loi (texte présenté par la Commission)	26
Annexe - Code de la Santé - Pharmacie vétérinaire	28

Mesdames, Messieurs,

En adoptant, après de longues discussions, la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire, le Parlement a mis fin à l'anarchie qui régnait jusqu'alors dans la fabrication et la distribution des médicaments destinés aux animaux. Il s'agissait, en permettant un contrôle efficace de la qualité des médicaments vétérinaires et en réglementant leur distribution, de garantir les intérêts des éleveurs, mais aussi de protéger la santé de l'homme, consommateur final des produits de l'élevage.

Les médicaments vétérinaires sont désormais soumis à des règles inspirées de celles imposées par le Code de la santé aux médicaments humains, sous réserve des adaptations nécessitées par les impératifs économiques de l'élevage industriel, dont le législateur a dû tenir compte.

Ainsi, la loi a donné aux pharmaciens et aux vétérinaires le monopole de la fabrication, extemporanée et industrielle. Elle a soumis les médicaments vétérinaires à autorisation de mise sur le marché. Elle a réglementé la publicité. Elle a mis fin au colportage, et assuré l'exclusivité de la distribution aux pharmaciens et aux vétérinaires, sous réserve de prérogatives particulières accordées aux groupements d'éleveurs pour réaliser leurs programmes sanitaires.

Le législateur a réalisé en l'espèce un édifice juridique clair, précis et complet, dont il peut dans l'ensemble s'estimer satisfait. Pourtant, malgré la parution, à ce jour, de la plupart des textes d'application nécessaires, la loi du 29 mai 1975 reste encore lettre morte quatre ans après son adoption par le Parlement sur un point particulier: les aliments médicamenteux. Quoique soumis en tout point aux mêmes règles légales que les médicaments à proprement parler, ces produits ne sont toujours ni fabriqués, ni mis sur le marché, ni délivrés conformément aux dispositions édictées par le Code de la santé.

L'application stricte de la loi aux aliments médicamenteux n'est certes pas impossible. Mais ce résultat ne pourrait être obtenu que moyennant un bouleversement des structures traditionnelles de production, au prix d'un renchérissement des coûts que les fabricants ne sont pas prêts à accepter et qui serait sans doute finalement préjudiciable aux intérêts économiques des éleveurs.

Tenter d'assouplir les rigueurs de la loi paraît une solution plus réaliste, si toutefois le souci primordial du législateur de 1975 est respecté, à savoir la préservation de la santé publique.

Tel est l'objet de la proposition de loi n° 295 qu'ont déposée sur

le bureau du Sénat nos collègues Sordel, Bouvier, Herment, Jourdan, Labonde, Lucotte, Ménard, Picard et Vadepied, en avril 1978.

L'année qui s'est écoulée depuis cette date a été mise à profit par votre rapporteur pour étudier les dispositions proposées, en liaison avec les administrations et les professionnels concernés. Tout en tenant compte des préoccupations légitimes exprimées par les auteurs de la proposition de loi, nous avons eu pour souci constant d'éviter de vider de son contenu la loi de 1975 et de n'en altérer ni l'esprit ni l'efficacité. Notre commission des Affaires sociales doit avant tout veiller à la santé de nos concitoyens, donc en l'espèce à la qualité de leur alimentation en produits de l'élevage.

*

* *

Le présent rapport comprendra trois parties :

- L'inadaptation de la loi du 29 mai 1975 pour les aliments médicamenteux ;
- la présentation de la proposition de loi n° 295 ;
- les propositions de la commission.

I — L'INADAPTATION DE LA LOI DU 25 MAI 1975 EN CE QUI CONCERNE LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX.

L'aliment médicamenteux est défini comme tout mélange de médicament et d'aliment, préparé à l'avance, et ayant des propriétés thérapeutiques, préventives ou curatives. Il se distingue de l'aliment supplémenté, qui n'est pas un médicament. L'aliment supplémenté contient également certaines substances actives, dont la liste est fixée par arrêté, mais à des doses réduites.

Les aliments médicamenteux sont essentiellement utilisés pour la prévention des maladies, en élevage industriel. L'usage en est aisé lorsque les animaux à traiter sont nombreux. Ils sont également utilisés en thérapeutique, quoique leur efficacité puisse être alors contestée : les animaux malades, en effet, ont peu d'appétit.

*

* *

La loi sur la pharmacie vétérinaire est difficile à appliquer aux aliments médicamenteux sur trois points :

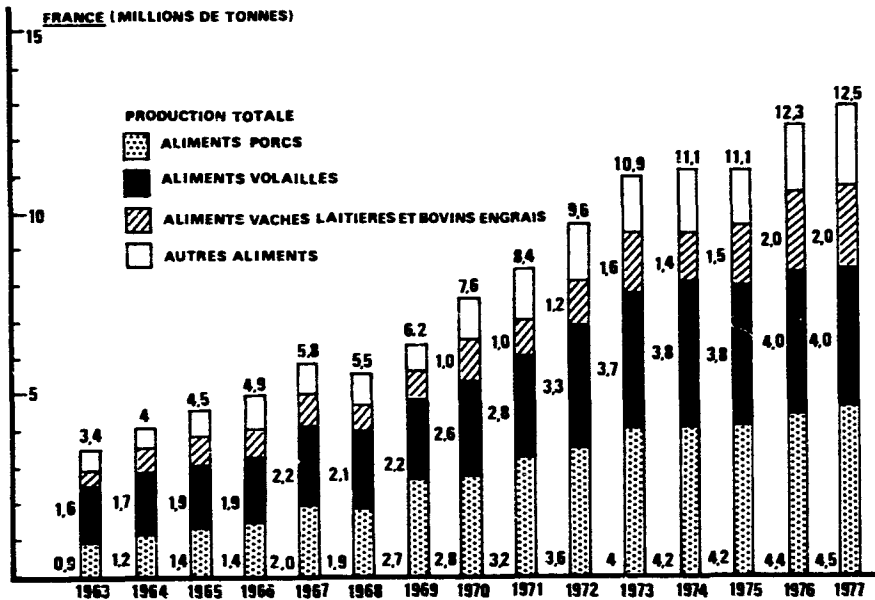
- la fabrication,
- l'autorisation de mise sur le marché,
- la délivrance aux éleveurs.

A - La fabrication

Quoique médicaments, les aliments médicamenteux ne sont pas fabriqués dans l'industrie pharmaceutique, mais par les établissements qui produisent des aliments pour le bétail : aliments simples, composés ou supplémentés.

La production totale d'aliments pour le bétail a quadruplé de 1963 à 1977, pour atteindre 12 millions de tonnes comme l'indique le tableau ci-après.

TABLEAU N° 1: Evolution de la production d'aliments du bétail



La structure des établissements est variable : coopératives agricoles, sociétés familiales, sociétés commerciales. Le secteur privé assure environ les deux tiers et le secteur coopératif le tiers de la production totale d'aliments du bétail.

Baucoup d'établissements sont de petite taille, surtout dans le secteur privé. Sur 811 établissements répertoriés en 1977 (secteurs privé et coopératif confondus), 639 produisaient moins de 15 000 tonnes par an (voir tableau n° 2 ci-après).

Ces établissements sont implantés dans les régions d'élevage porcin, avicole et bovin, essentiellement de la Bretagne et du Sud-Ouest (voir tableau n° 3 ci-après).

TABLEAU N° 2
Structures des industries de l'alimentation animale 1977

1) ENTREPRISES

CLASSE DE TONNAGE	PRIVEES				COOPERATIVES				ENSEMBLE			
	Nombre	%	Tonnage	%	Nombre	%	Tonnage	%	Nombre	%	Tonnage	%
Moins de 1.000 T.	236	34,4	76.419	0,9	7	5,6	3.748	0,1	243	30	80 167	0,6
De 1.000 à 5.000 T.	200	29,2	495.438	5,7	29	23	71.924	2	229	28,2	567.362	4,6
De 5.000 à 15.000 T.	129	18,8	1.151.209	13,2	38	30,2	347.486	9,5	167	20,6	1.498.695	12,1
De 15.000 à 20.000 T.	32	4,7	549.904	6,3	8	6,3	137.467	3,7	40	4,9	687.371	5,5
De 20.000 à 30.000 T.	31	4,5	785.822	9	16	12,7	387.296	10,5	47	5,8	1.173.118	9,5
De 30.000 à 50.000 T.	30	4,4	1.157.080	13,3	13	10,3	476.640	13	43	5,3	1.633.720	13,2
De 50.000 à 100.000 T.	17	2,5	1.237.955	14,2	7	5,6	505.891	13,8	24	3	1.743.846	14,1
Plus de 100.000 T.	10	1,5	3.264.671	37,4	8	6,3	1.740.212	47,4	18	2,2	5.004.883	40,4
TOTAL	685	100	8.178.498	100	126	100	3.670.664	100	811	100	12.389.162	100
TAILLE MOYENNE			12.728				29.132				15.276	

2) UNITES DE FABRICATION

CLASSE DE TONNAGE	PRIVEES				COOPERATIVES				ENSEMBLE			
	Nombre	%	Tonnage	%	Nombre	%	Tonnage	%	Nombre	%	Tonnage	%
Moins de 1.000 T.	237	31,9	77.290	0,9	7	4,9	3.748	0,1	244	27,5	81.038	0,7
De 1.000 à 5.000 T.	203	27,3	501.640	5,8	31	21,5	84.584	2,3	234	26,4	586.224	4,7
De 5.000 à 15.000 T.	138	18,6	1.240.994	14,2	41	28,5	364.710	9,9	179	20,2	1.605.704	13
De 15.000 à 20.000 T.	37	5	640.207	7,3	9	6,3	153.480	4,2	46	5,2	793.687	6,4
De 20.000 à 30.000 T.	43	5,8	1.078.923	12,4	16	11,1	388.746	10,6	59	6,6	1.467.669	11,8
De 30.000 à 50.000 T.	43	5,8	1.656.611	19	18	12,5	686.025	18,7	61	6,9	2.342.636	18,9
De 50.000 à 100.000 T.	31	4,1	2.030.813	23,3	13	9	972.029	26,5	44	5	3.002.842	24,2
Plus de 100.000 T.	11	1,5	1.492.020	17,1	9	6,2	1.017.342	27,7	20	2,2	2.509.362	20,3
TOTAL	743	100	8.718.498	100	144	100	3.670.664	100	887	100	12.389.162	100
TAILLE MOYENNE			11.734				25.491				13.967	

TABLEAU N° 3
Production régionale des aliments composés
Année 1977
(en tonnes)

	Aliments d'allaitement	Bovins	Porcins	Volailles	dont Poulets de chair	Pondeuses	Lapins	Ovins	Divers	TOTAL
NORD	55.333	213.865	412.807	167.101	73.273	86.513	50.256	2.551	4.251	906.164
PICARDIE	12.653	84.742	107.874	53.287	20.011	29.667	16.437	4.128	19.033	298.154
HAUTE-NORMANDIE	73.765	142.304	66.436	153.984	76.790	64.384	37.973	4.924	28.199	507.585
CHAMPAGNE	4.949	50.479	47.882	30.237	12.887	15.614	14.705	6.632	8.679	163.563
REGION PARISIENNE	121.974	6.150	10.508	58.402	18.400	38.534	10.257	874	10.783	218.948
LORRAINE	11.253	92.991	57.516	70.397	21.247	40.412	21.486	4.592	1.729	259.964
ALSACE	9.410	22.787	38.571	35.920	5.785	28.286	7.423	725	1.075	115.911
FRANCHE COMTE	1.980	86.352	36.692	9.116	2.965	5.572	3.253	692	835	138.920
BOURGOGNE	6.084	65.441	109.498	132.403	65.490	43.581	18.758	5.918	5.418	343.520
CENTRE	2.545	49.987	99.328	214.715	98.572	69.864	59.502	9.052	7.275	442.404
BASSE-NORMANDIE	191.846	209.269	113.805	56.332	18.055	34.397	15.423	2.556	2.575	591.806
BRETAGNE	126.009	375.249	2.016.709	1.431.728	366.700	748.354	46.250	3.661	6.801	4.006.407
LOIRE - OCEAN	48.525	229.485	341.687	591.306	258.208	185.537	103.034	15.237	11.829	1.341.103
POITOU - CHARENTES	84.036	42.518	90.391	145.797	53.499	51.322	63.372	29.107	13.438	468.569
LIMOUSIN	73	13.758	50.182	8.417	3.397	3.234	3.064	16.333	540	92.367
AUVERGNE	10.323	64.810	94.679	70.312	39.096	11.304	11.264	11.859	6.939	270.186
RHONE - ALPES	8.739	117.862	248.670	381.444	151.188	175.712	46.259	21.412	12.263	836.649
PROVENCE - CÔTE D'AZUR	595	5.721	90.039	71.609	21.858	46.625	9.228	9.336	5.099	191.627
LANGUEDOC	—	4.868	56.617	95.179	45.504	40.077	8.777	12.857	18.231	196.529
MIDI PYRENEES	44.385	55.331	219.775	113.093	57.864	29.644	24.419	95.707	2.911	555.621
AQUITAINE	—	50.374	169.953	170.623	87.470	37.805	20.779	26.627	4.809	443.165
TOTAL	814.477	1.984.343	4.479.619	4.061.402	1.498.259	1.786.438	591.919	284.690	172.712	12.389.162

La fabrication des aliments médicamenteux représente environ 10 % du volume de la production totale d'aliments du bétail, c'est-à-dire 1,2 million de tonnes par an. Dans le secteur coopératif, il a été produit en 1978 quelque 512 000 tonnes d'aliments médicamenteux sur une fabrication globale de 4 millions de tonnes d'aliments composés, soit 12,8 % du tonnage.

Compte tenu des structures de production qui viennent d'être décrites, la loi sur la pharmacie vétérinaire n'est pas appliquée sur un premier point. Selon le Code de la santé, seuls les établissements qui possèdent ou dirigent un pharmacien ou un vétérinaire sont autorisés à fabriquer des médicaments. Cette prescription devait contraindre les fabricants d'aliments pour le bétail à faire entrer un pharmacien ou un vétérinaire parmi leurs dirigeants, ce qui a priori n'était pas impossible. En réalité, aucun établissement n'a entrepris de modifier ses statuts pour les mettre en conformité avec les règles imposées par le législateur ; ils fonctionnent donc dans l'illégalité. Cette attitude est, certes, répréhensible, mais elle s'explique. Est-il nécessaire d'imposer aux fabricants d'aliments pour le bétail une règle qui se traduit par des changements importants dans leurs statuts, et par une charge financière supplémentaire, particulièrement lourde pour les établissements de petite taille, alors que les aliments médicamenteux ne représentent que 10 % de la production ? La loi est donc, sur ce point, idéale et trop rigide.

B — *L'autorisation de mise sur le marché*

La loi sur la pharmacie vétérinaire subordonne la commercialisation des médicaments vétérinaires à l'autorisation de mise sur le marché. La procédure est inspirée de celle qui s'applique aux médicaments humains.

Les fabricants sont tenus de faire la preuve de l'efficacité et de l'innocuité de leur produit, ceci afin d'en garantir la qualité. Les différents tests imposés par la loi sont à leur charge. Ces tests doivent notamment permettre de déterminer le temps nécessaire pour l'élimination par les animaux des substances actives contenues dans le médicament. Ce temps d'attente, ou délai de rémanence, doit être respecté avant l'abattage. Il doit être également pris en compte pour fixer le moment à partir duquel les produits de l'élevage autres que la viande — produits laitiers et œufs — peuvent être utilisés pour l'alimentation. Ces précautions sont de nature à protéger la santé du consommateur.

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée par arrêté conjoint du ministre de la Santé et de l'Agriculture, pour une période de cinq ans renouvelable. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché donne lieu à la perception d'une taxe sur le fabricant.

En tant que médicaments, les aliments médicamenteux sont soumis à autorisation de mise sur le marché.

Pourtant, cette fois encore, la loi n'est pas appliquée, parce que, semble-t-il, trop contraignante en l'espèce sans nécessité impérative.

En effet, les fabricants d'aliment du bétail ne sont pas organisés pour procéder eux-mêmes aux tests exigés par la loi, relativement onéreux puisqu'une autorisation de mise sur le marché coûte environ 100 000 F. Les aliments médicamenteux sont donc en fait, mis sur le marché illégalement, sans autorisation. Cependant, donnent lieu à autorisation de mise sur le marché, tout à fait en conformité avec la loi, les prémélanges qui entrent dans la composition de l'aliment médicamenteux. Ces prémélanges, considérés eux aussi comme des médicaments, sont en effet produits par l'industrie pharmaceutique, auprès de laquelle se les procurent les fabricants d'aliments médicamenteux. Or les éléments actifs dont il convient de garantir l'efficacité et l'innocuité se trouvent dans le prémélange. L'absence d'A.M.M. pour l'aliment médicamenteux lui-même ne présenterait donc pas de trop graves inconvénients si l'aliment médicamenteux était toujours préparé à partir d'un prémélange autorisé et si l'on était assuré que l'incorporation du prémélange est effectuée convenablement par le fabricant. Mais, tel n'est pas le cas actuellement.

C — *La délivrance.*

Les médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés au public si ce n'est par un pharmacien ou un vétérinaire. A cette règle rigoureuse, la loi prévoit une exception : elle permet que le médicament transite du fabricant à l'éleveur par l'intermédiaire de groupements de producteurs, ceci afin de faciliter la mise en œuvre des programmes sanitaires. Mais les groupements doivent être agréés par le ministère de l'Agriculture. En outre, certains types de médicaments dont l'usage présente des risques particuliers, ne peuvent être délivrés par les groupements qu'à condition d'être inscrits sur une liste fixée par arrêté interministériel.

La délivrance des aliments médicamenteux par les groupements d'éleveurs ne soulève aucune difficulté.

En revanche, la délivrance aux éleveurs isolés par le pharmacien ou le vétérinaire se heurte à des obstacles purement matériels. Les aliments médicamenteux, à la différence des médicaments ordinaires, représentent un gros volume. Ils ne peuvent donc être stockés ni à l'officine du pharmacien, ni au domicile du vétérinaire. En pratique, l'éleveur ayant en main la prescription du vétérinaire, passe com-

mande au fabricant qui lui livre directement la marchandise, en contradiction formelle avec les textes.

*
* *

Ainsi, la loi du 29 mai 1975 n'est pas appliquée sur les trois points que nous venons d'évoquer, parce qu'elle est difficilement applicable. L'administration — agriculture et santé — consciente des problèmes que nous venons d'évoquer, a tenté de les résoudre au niveau des décrets d'application. Mais aucun aménagement n'est possible sans enfreindre la loi. L'intervention du législateur est donc nécessaire afin de mettre fin à la situation actuelle, malsaine aussi bien pour les fabricants d'aliment médicamenteux, pour les éleveurs que pour les usagers. Mieux vaut une législation moins rigide mais appliquée qu'une loi sans effet parce que trop contraignante.

Tel est le but cherché par les auteurs de la présente proposition de loi.

II — LA PROPOSITION DE LOI: ASSOULIR LES RIGUEURS DE LA LOI POUR LA RENDRE APPLICABLE.

La présente proposition de loi est fondée sur l'analyse de la situation qui vient d'être faite et tend très précisément à y remédier. Les assouplissements à la législation actuelle préconisés par ses auteurs, portent en effet, pour l'essentiel, sur le statut des établissements, sur les conditions de délivrances des aliments médicamenteux et sur leur autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le statut des établissements qui fabriquent des aliments médicamenteux, il est proposé de les soustraire à l'obligation d'être dirigés ou possédés par un pharmacien ou un vétérinaire. L'un ou l'autre de ces professionnels, employé par chaque établissement, assurerait néanmoins le contrôle de la fabrication et de la délivrance des aliments médicamenteux (art. 4).

Pour ce qui est de l'autorisation de mise sur le marché, la solution proposée consiste tout d'abord à préciser que les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir de prémélanges ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (art. 2), puis à postuler que l'autorisation de mise sur le marché du prémélange vaut l'autorisation de mise sur le marché pour l'aliment médicamenteux (art. 6). Toutefois, l'autorisation de mise sur le marché du prémélange mentionnerait les conditions dans lesquelles l'aliment médicamenteux doit être fabriqué et utilisé. Il s'agit donc de reporter sur le fabricant du prémélange la responsabilité des tests sur les différents aliments

médicamenteux susceptibles d'être élaborés à partir de ce prémélange. Le coût de ces tests serait inclus dans le prix de cession du prémélange aux fabricants d'aliments médicamenteux.

Sous ces réserves, l'aliment médicamenteux resterait néanmoins un médicament (art. 1^{er}) et, comme tel, soumis sans exception aux autres règles légales s'appliquant aux médicaments vétérinaires.

III — PROPOSITIONS DE LA COMMISSION

A — Observations générales

Dangereux pour l'homme autant que les autres médicaments vétérinaires dans la mesure où ils comportent des substances actives susceptibles de se retrouver dans les produits alimentaires d'origine animale (viande, lait et œufs), les aliments médicamenteux doivent être de bonne qualité et administrés sous contrôle strict. Il importe que les temps de rémanence soient respectés.

En outre l'utilisation de ce type de produit se répand au fur et à mesure que se développe, inéluctablement, l'élevage industriel. Il faut donc veiller à ce que les dispositions qui en réglementent la fabrication et l'usage offrent des garanties suffisantes. Dans le cas contraire, la loi sur la pharmacie vétérinaire se trouverait largement vidée de son contenu.

Votre commission, tout en reconnaissant le bien-fondé des motifs qui ont inspiré les auteurs de la proposition de loi, en a donc examiné les termes avec toute l'attention souhaitable, au cours de sa séance du jeudi 10 mai 1979.

Le texte proposé paraît acceptable dans ses grandes lignes, sous réserve de certains aménagements.

1^o éviter de dénaturer l'esprit de la loi du 29 mai 1975

Votre commission estime nécessaire d'introduire quelques verrous supplémentaires de nature à éviter toute interprétation laxiste des dispositions prévues.

Ainsi, il faut préciser que la fabrication et la délivrance des aliments médicamenteux dans les établissements d'aliment du bétail est contrôlée par un pharmacien ou un vétérinaire personnellement présent, de façon à ce que le contrôle par l'homme du métier soit effectif et non illusoire.

Si par ailleurs nous acceptons pour des raisons de commodité que les aliments médicamenteux soient livrés directement à l'éleveur, il faut que la prescription émane du vétérinaire traitant, seul habilité à surveiller l'utilisation des produits. Cette précaution est indispensable pour éviter que l'éleveur et le fabricant ne soient tentés de procé-

der à un arrangement amiable, les aliments médicamenteux étant alors prescrits par un docteur vétérinaire salarié de l'établissement.

Ces modifications quoique essentielles ne font que préciser la portée du texte.

2° Comblent certaines lacunes de la législation

Mais l'occasion doit être saisie de combler certaines lacunes de la législation actuelle, auxquelles M. Sordel et ses collègues ne se sont pas attachés.

Ainsi, la loi ignore totalement que les aliments médicamenteux sont parfois fabriqués par les éleveurs eux-mêmes, au moyen de leurs propres installations. Il serait illusoire d'espérer que ces pratiques illégales prendront fin d'elles-mêmes. Elles sont monnaie courante. Mieux vaut tenter de leur donner une base légale convenable, afin que l'administration puisse les contrôler. Ainsi, les installations des éleveurs devraient être soumises à agrément.

Enfin, rien n'empêche actuellement les éleveurs de se procurer, hors des circuits pharmaceutiques, un certain nombre de substances pures qui sont en vente libre chez le fabricant ou le droguiste, pour les mélanger eux-mêmes à la nourriture donnée aux animaux.

Ces substances sont utilisées dans l'industrie pharmaceutique pour la fabrication des médicaments ou des additifs. Mais, elles ne répondent pas à la définition légale du médicament résultant de l'article L. 511 du Code de la santé publique.

Votre commission propose donc d'introduire des restrictions à la commercialisation de ces substances.

~*~

En dehors de ces aménagements et compléments divers, le texte élaboré par votre commission ne diffère de la proposition n° 295 que sur des points de forme.

3° Assurer la cohérence avec la réglementation européenne.

Votre commission a pris soin de s'assurer que les dispositions qu'elle propose à l'adoption du Sénat ne sont pas en contradiction avec la réglementation européenne. Cette réglementation n'est pas

encore arrêtée. Une directive sur les aliments médicamenteux est en cours de préparation. Mais son étude effective est subordonnée à l'adoption préalable d'une directive plus générale relative aux médicaments vétérinaires. Cette dernière directive est actuellement bloquée par l'Italie qui refuse de considérer les prémélanges comme médicaments.

Votre rapporteur a cependant eu connaissance d'un projet de directive « relative au rapprochement des législations des états membres concernant les aliments médicamenteux pour animaux », qui ne constitue certes qu'un simple document de travail, mais comporte néanmoins des éléments intéressants. Ce texte, en effet, range l'aliment médicamenteux parmi les médicaments vétérinaires. Leur fabrication serait soumise à autorisation. Pour la fabrication à partir de prémélanges, l'établissement devrait disposer d'une personne qualifiée, qui pourrait être sous certaines conditions le vétérinaire prescripteur. Les aliments médicamenteux pourraient être livrés directement à l'éleveur, sur ordonnance du vétérinaire traitant établie en trois exemplaires destinés l'un au fabricant, l'autre à l'éleveur, le troisième étant conservé par le vétérinaire. L'autorisation de mise sur le marché serait obligatoire sauf pour les aliments médicamenteux préparés à partir de prémélanges autorisés.

Quoique différentes de nos propositions sur certains points, parfois plus vagues ou au contraire plus précises, les dispositions du projet de directive — quoique n'ayant que valeur indicative, il faut le répéter — traduisent les mêmes préoccupations et sont en accord avec le texte présenté.

*

* *

Pour conclure ces observations générales et avant de passer à la présentation de chacun des articles adoptés par votre commission, soulignons qu'il sera nécessaire, pour que ce texte soit convenablement appliqué, que les services extérieurs des ministères de l'Agriculture et de la Santé disposent de moyens suffisants en personnels de contrôle — inspecteurs de la pharmacie et vétérinaires inspecteurs — notamment pour assurer l'agrément des installations des éleveurs. Selon certaines indications recueillies par votre rapporteur, les effectifs en fonction seraient suffisants pour faire face à ces tâches nouvelles.

B — *Présentation des articles*

Article premier *La notion de prémélange*

Cet article est intégralement repris du texte de la proposition de loi. Il s'agit d'apporter une précision à la définition du prémélange donnée par l'article L. 607 du Code de la santé.

L'usage du terme prémélange laisse planer une certaine équivoque quant à sa portée. Il s'agit en l'espèce de prémélanges destinés à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux. Mais il existe une autre sorte de prémélanges, couramment utilisés par l'industrie de l'alimentation animale et qui ne sont en aucune façon des médicaments.

En effet, le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973, portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, décret relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, définit les prémélanges comme concentrés d'additifs destinés à la fabrication industrielle des aliments composés pour animaux.

Dans ce cas, il s'agit des additifs dont le taux maximal de concentration dans les aliments permet de ne pas considérer ceux-ci comme médicaments vétérinaires. Au contraire, dans le cas des définitions de l'article L. 607 du Code de la santé, il s'agit des prémélanges conférant aux aliments le caractère d'aliments médicamenteux.

Il paraît, dans ces conditions, utile de préciser dans le texte même de l'article L. 607 que l'on vise les prémélanges « médicamenteux ». Cette qualification paraît d'autant plus nécessaire qu'on retrouvera ultérieurement des références à la notion de prémélange.

Article 2

L'aliment médicamenteux reste un médicament.

Les dispositions proposées par votre commission pour cet article tendent à modifier le 4^e alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé. Ils s'agit de définir très généralement la notion d'aliments médicamenteux en soulignant que ce sont des médicaments vétérinaires à proprement parler. Le texte en vigueur ne serait donc pas modifié sur ce point, mais on inscrirait que des conditions particulières, relatives à la production, à l'autorisation de mise sur le marché et à la délivrance, dérogeraient au droit commun des médicaments vétérinaires, s'appliqueraient aux aliments médicamenteux.

En outre, on indiquerait très précisément que l'aliment médicamenteux ne peut être fabriqué qu'à partir de prémélanges médicamenteux.

Ces dispositions ont pour objet d'annoncer les aménagements proposés par le reste de la proposition de loi. En outre, elles interdisent la fabrication d'aliments médicamenteux à partir de substances médicamenteuses pures, qui n'auraient pas été préalablement élaborées sous forme de prémélanges.

Enfin, on supprimerait dans le texte actuel du Code de la Santé la mention selon laquelle l'aliment médicamenteux est nécessairement préparé à l'avance ; cette modification suppose que les aliments médicamenteux peuvent être préparés extemporanément dans des conditions que nous préciserons ultérieurement (voir article 3).

L'ensemble de ces dispositions constitue une synthèse des articles 2 et 3 de la proposition de loi de M. Sordel. Les modifications par rapport à cette proposition de loi sont essentiellement de forme, et n'ont pas pour effet d'en transformer la portée quant au fond.

Il convient de noter que l'aliment médicamenteux resterait soumis au taux de T.V.A. applicable aux médicaments c'est-à-dire 17,60 %, alors que l'aliment de bétail n'est taxé qu'à 7 %.

Article 3

Préparation extemporanée des aliments médicamenteux

Cet article est nouveau par rapport au texte originel de la proposition de loi. Il s'agit de préciser dans quelles conditions particulières peut être effectuée la préparation extemporanée des aliments médicamenteux.

Seuls les pharmaciens ou les docteurs vétérinaires peuvent effectuer la préparation extemporanée des médicaments, comme indiqué à l'article L. 610 du Code de la santé, qui de surcroît n'habilite les vétérinaires que pour traiter les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins.

Ces dispositions s'appliquent aux aliments médicamenteux, dès lors qu'à l'article précédent nous l'avons permis en supprimant la mention « préparé à l'avance » dans la définition de l'aliment médicamenteux.

Votre commission propose de préciser dans le Code de la santé, selon quels moyens matériels pourraient être préparés extemporanément les aliments médicamenteux.

Bien entendu, les vétérinaires et les pharmaciens ne disposent pas d'installations propres que l'on appelle « les moulins ». En revanche les éleveurs, soit individuellement, soit en groupements, ont souvent ce type d'installations.

A l'heure actuelle, certains éleveurs fabriquent eux-mêmes leurs aliments médicamenteux sur leur propre matériel, ceci en totale infraction à la loi. La loi en effet réserve le monopole de la fabrication aux établissements de gros agréés ou, comme nous venons de le voir, aux pharmaciens et aux vétérinaires.

Il serait illusoire de vouloir mettre fin à ces pratiques qui présentent l'avantage de permettre la fabrication d'aliments médicamenteux à un coût relativement économique.

En outre, l'administration les a tacitement admises, en permettant la cession de prémélanges aux groupements d'éleveurs (arrêté du 29 mars 1978). Mieux vaut donc consacrer ces pratiques par la loi, mais en les encadrant d'un certain nombre de règles permettant de les contrôler.

Ainsi, votre commission propose que les installations en cause fassent l'objet d'un agrément par l'autorité administrative. Cet agrément devrait permettre d'apprécier qu'il s'agit bien d'installations offrant des garanties suffisantes pour une fabrication de qualité, qu'elles permettent notamment un mélange homogène des différents composants de l'aliment médicamenteux.

En outre, la fabrication ne pourrait pas être effectuée par l'éleveur lui-même, mais par un pharmacien ou un vétérinaire, conformément aux règles prévues en matière de préparation extemporanée, par l'article L. 610. Ainsi serait comblée une lacune de la législation actuelle.

Article 4

Statut des établissements

Cet article correspond aux dispositions prévues par l'article 4 de la proposition de loi, moyennant certains aménagements.

Il s'agit de soustraire les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux à l'obligation légale d'être possédés ou dirigés par un pharmacien ou un vétérinaire.

Il est vrai que la législation et la réglementation en vigueur (article R. 5146-6 du Code de la santé) sont très rigoureuses. Elles obligent en effet le vétérinaire ou le pharmacien à participer effectivement à la gestion, avec un poste élevé dans l'établissement.

Dans les sociétés par actions, il doit être président, directeur général ou membre du directoire, selon le statut de la société. Dans les

autres sociétés privées, il doit être nécessairement gérant. Dans les sociétés coopératives agricoles, il remplit la fonction de directeur général ou de membre du directoire. Un simple emploi à temps plein dans l'établissement comme cadre ne suffit donc pas.

Ces dispositions, ne posent pas de problèmes dans les établissements qui relèvent de l'industrie pharmaceutique. En revanche, elles sont excessivement strictes dans les entreprises qui ont pour objet principal la fabrication d'aliments du bétail, les aliments médicamenteux ne représentant qu'une partie résiduelle du chiffre d'affaires.

Il convient cependant que la fabrication et la délivrance des aliments médicamenteux dans l'établissement fassent l'objet d'un contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un vétérinaire. Celui-ci pourrait être salarié à temps plein ou à temps partiel, ou simplement vacataire, selon la taille de l'établissement. Il resterait responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, solidairement avec la Direction de l'établissement.

Cette commission estime indispensable que le pharmacien ou plus probablement le vétérinaire concerné, assiste personnellement aux opérations de fabrication des aliments médicamenteux, ou du moins soit présent dans l'entreprise pendant ces opérations. Cette condition, qui n'était pas prévue dans le texte original de la proposition de loi, nous paraît essentielle car de nature à éviter les faux-semblants. A défaut, il serait trop facile pour les établissements de ne se mettre que formellement en conformité avec la loi. Le contrôle du pharmacien et du vétérinaire risquerait d'être illusoire.

Soulignons pour conclure que les établissements resteraient en tout état de cause soumis à autorisation administrative, en application de l'article L. 616 du Code auquel il n'est pas proposé de modification.

Article 5 *Délivrance aux éleveurs*

La loi actuelle (article L. 617 du Code) interdit aux établissements de gros de délivrer directement les médicaments vétérinaires au public, sous réserve des dispositions prévues en ce qui concerne les groupements d'éleveurs analysés dans la première partie de ce rapport.

La proposition de loi tend à supprimer cette interdiction pour les aliments médicamenteux, en autorisant leur délivrance directe aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire. Il s'agit par là d'éviter les problèmes de stockage chez le pharmacien ou levétéri-

naire, seuls habilités légalement à délivrer les médicaments au détail, toujours sous réserve des dispositions prévues pour les groupements.

Les difficultés matérielles invoquées sont réelles. Mais la solution proposée par M. Sordel et ses collègues pour y remédier paraît à votre commission excessivement laxiste. Elle constituerait une brèche importante dans le dispositif légal, car il ne faut pas oublier que les aliments médicamenteux représentent une grande partie de l'ensemble des médicaments vétérinaires effectivement utilisés. La disposition proposée, permettant de passer outre aux circuits de distribution normaux, risquerait de remettre à jour le colportage.

La garantie, du côté du vétérinaire prescripteur n'est pas suffisante. Celui-ci en effet pourrait être un vétérinaire salarié du fabricant, intervenant formellement pour « couvrir » un accord entre l'éleveur et son fournisseur éventuel d'aliments. Il faut empêcher de tels écueils qui seraient autant d'abus.

C'est pourquoi votre commission estime nécessaire de préciser dans la loi que le vétérinaire prescripteur est aussi le vétérinaire traitant, et qu'il est tenu de contrôler l'utilisation effective des aliments médicamenteux faite par l'éleveur.

Pour fixer plus précisément les conditions de délivrance directe à l'éleveur et les modalités de prescription, il est proposé de renvoyer au pouvoir réglementaire.

Il conviendrait que les aliments médicamenteux soient délivrés chez l'éleveur sous emballages spéciaux fermés, indiquant le mode d'emploi, les sacs ne pouvant être ouverts que par le vétérinaire traitant.

Il appartiendra au décret de déterminer si la livraison en vrac, usuelle et moins coûteuse, peut être autorisée sans risque excessif.

Telle est la portée des dispositions proposées pour modifier l'article L. 617 du Code de la santé.

Votre commission n'a pas jugé utile de faire référence aux possibilités directes de livraison des aliments médicamenteux aux groupements d'éleveurs, comme le fait la proposition de loi de M. Sordel. Ce problème en effet est convenablement réglé par l'article L. 612 du Code, qui vaut pour l'ensemble des médicaments vétérinaires, y compris les aliments médicamenteux.

Article 6
Règles particulières à l'autorisation
de mise sur le marché

La rédaction proposée par votre commission tend à soumettre à

autorisation de mise sur le marché le seul prémélange médicamenteux et non l'aliment médicamenteux lui-même.

Dès lors que nous avons par ailleurs exigé que l'aliment médicamenteux soit toujours fabriqué à partir d'un prémélange, cet assouplissement de la législation ne paraît pas de nature à entraîner d'inconvénients majeurs. Toutefois, il conviendra que l'A.M.M. sur le prémélange détermine la composition du prémélange, son taux d'incorporation minimum et maximum aux différents aliments auxquels il peut être adjoint, ainsi que les conditions d'emploi très précises de l'aliment médicamenteux préparé à partir du prémélange, notamment le temps de rémanence. Ces différentes données devront être inscrites sur l'emballage du prémélange et reproduites sur l'étiquetage de l'aliment médicamenteux, de façon à guider aussi bien les opérations de fabrication de l'aliment médicamenteux, que le mode d'utilisation pour le vétérinaire et pour l'éleveur.

La rédaction proposée par votre commission ne diffère que sur la forme des dispositions préconisées par M. Sordel à l'article 6 de sa proposition de loi. Votre commission préfère être tout à fait claire, en indiquant expressément que l'aliment médicamenteux ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Bien entendu, ces dispositions signifient qu'il appartiendra au fabricant de prémélange de faire procéder aux différents tests permettant de déterminer les effets de l'utilisation du prémélange adjoint à différents supports alimentaires.

En effet, les temps de rémanence peuvent être différents selon l'aliment employé. Le fabricant du prémélange supporterait donc la charge financière de l'autorisation de mise sur le marché, mais le coût des opérations nécessaires et de la taxe imposée par l'article L. 617-5 du Code de la santé serait intégré dans le prix du prémélange.

Art. 7

Restrictions à la commercialisation de certains substances

Cet article, nouveau par rapport à la proposition de M. Sordel, tend à limiter les possibilités d'acquisition par les éleveurs de certaines substances qui, quoiqu'en vente libre, présentent des dangers si elles sont mélangées aux denrées données aux animaux.

La rédaction proposée, prudente, renvoie au décret pour fixer la liste de ces substances et déterminer les conditions particulières auxquelles devrait être soumise leur délivrance.

L'article L. 511 du Code de la santé donne du médicament la définition suivante: « on entend par médicament toute substance ou

composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

Les substances que nous visons ici — antibiotiques purs et hormones par exemple — n'entrent pas dans cette définition car elles ne sont pas présentées comme ayant en tant que telles des propriétés thérapeutiques. Elles échappent donc à la législation pharmaceutique.

Les modalités à prévoir pour restreindre leur commercialisation devront être étudiées conjointement par les administrations chargées de la Santé, de l'Agriculture et de l'Industrie et du Commerce. Elles devront être suffisamment précises pour atteindre l'objectif recherché sans entraver à l'excès la liberté du commerce des produits industriels.

Les dispositions préconisées par votre commission seraient compatibles avec le dernier alinéa de l'article L. 512 du Code de la santé, aux termes duquel :

« La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. »

Tableau comparatif

Code de la Santé Publique	Proposition de loi n° 295	Texte présenté par la Commission
Livres V Titre II - Chapitre III Section I - Définitions	Proposition de loi modifiant diverses dispositions du livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire.	Proposition de loi modifiant diverses dispositions du livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire.
..... Art. L. 607. — On entend par médicament vétérinaire préfabriqué tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.	<i>Article premier</i> Le début du troisième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit : « On entend par prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire... » (le reste sans changement).	<i>Article premier</i> Le début du troisième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit : « On entend par prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire... » (le reste sans changement).
On entend par spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.	<i>Art. 2</i> Le début du quatrième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit : « Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production et la délivrance, l'aliment médicamenteux défini comme étant tout mélange de médicament et d'aliment et présenté pour... » (le reste sans changement).	<i>Art. 2</i> Le début du quatrième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit : « Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production, l'autorisation de mise sur le marché et la délivrance, l'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour... » (le reste sans changement).
On entend par prémélange tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.	<i>Art. 3</i> Il est inséré entre le quatrième et le cinquième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique un nouvel alinéa ainsi rédigé : « L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de prémélanges médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. »	
Est considéré comme médicament vétérinaire l'aliment médicamenteux défini comme étant tout mélange préparé à l'avance de médicament et d'aliment et présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L. 511, alinéa 1 ^{er} , du présent code.		
Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.		
..... Section II - Préparation extemporanée et vente au détail § 1 ^{er} - Plein exercice Art. L. 610. — Seuls peuvent prépa-		

Code de la Santé Publique

rer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :

a) les pharmaciens titulaires d'une officine:

b) sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité à temps plein au sein des élevages de groupements tels que mentionnés à l'article L. 612.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie. »

.....
Section III - Préparation industrielle et vente en gros

§ 1^{er} — Etablissements de préparation et de vente en gros

Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Dans tous les cas, ces pharmaciens ou docteurs vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. L. 616. — Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en

Proposition de loi n° 295

Art. 4

Le début de l'article L. 615 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Toutefois, les établissements assurant la préparation industrielle d'aliments composés complets ou complémentaires fabriqués à partir de prémélanges médicamenteux, ne sont pas tenus à cette obligation; le contrôle de la fabrication et de la délivrance sera cependant assuré par un pharmacien ou un docteur vétérinaire dans des conditions fixées par décret. Dans tous les cas... » (le reste sans changement).

Texte présenté par la Commission

Art. 3

Il est ajouté au Code de la Santé un article L. 610-1 (nouveau) ainsi rédigé :

« Art. L. 610-1 — La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article L. 610 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par décret.

Art. 4

Le début de l'article L. 615 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire, ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire ne sont pas tenus à cette obligation; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un docteur vétérinaire personnellement présent pendant ces opérations. Dans tous les cas... » (le reste sans changement).

Code de la Santé Publique

gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, doit faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'inraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

Art. L. 617. — Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent code.

2 — Autorisation de mise sur le marché

Art. L. 617-1. — Aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

Proposition de loi n° 295

Art. 5

L'article L. 617 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L.617. — Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent code, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 612 ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire. »

Art. 6

Le deuxième alinéa de l'article L. 617-1 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte en conditions d'utilisation que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux ; le respect de ces conditions vaut autorisation de mise sur le marché de l'aliment médicamenteux. »

Texte présenté par la Commission

Art. 5

L'article L. 617 du Code de la santé publique est complété par la phrase suivante :

« Toutefois, les aliments médicamenteux peuvent être livrés directement à l'utilisateur, sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur qui en contrôle l'utilisation, dans des conditions fixées par décret.

Art. 6

Les deux premiers alinéas de l'article L. 617-1 du Code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 617-1. — Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions d'utilisation que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux. »

Code de la Santé Publique

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

.....

Section IV. — Dispositions particulières à certaines matières destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux.

Art. L. 617-6. — Des obligations particulières seront édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :

- a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux;
 - b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus;
 - c) Œstrogènes.
 - d) Substances toxiques et vénééuses;
 - e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale;
 - f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes;
 - g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.
-

Proposition de loi n° 295

Texte présenté par la Commission

Art. 7

L'article L. 617-6 du Code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixera la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 617-2 du présent code. »

Sous le bénéfice des observations formulées dans le présent rapport, votre commission vous demande d'adopter la proposition de loi dont la teneur suit :

Proposition de loi
modifiant diverses dispositions du Livre V
du Code de la Santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire

Article premier

Le début du troisième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« On entend par prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire... »

(Le reste sans changement.)

Art. 2

Le début du quatrième alinéa de l'article L. 607 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production, l'autorisation de mise sur le marché et la délivrance, l'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour... »

(Le reste sans changement.)

Art. 3

Il est ajouté au Code de la santé un art. L. 610-1 (nouveau) ainsi rédigé :

« La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article L. 610 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par décret. »

Art. 4

Le début de l'article L. 615 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« *Art. L. 615* — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire, ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire ne sont pas tenus à cette obligation ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un docteur vétérinaire personnellement présent pendant ces opérations. Dans tous les cas... »

(Le reste sans changement.)

Art. 5

L'article L. 617 du Code de la santé publique est complété par la phrase suivante :

« Toutefois, les aliments médicamenteux peuvent être livrés directement à l'utilisateur, sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur qui en contrôle l'utilisation, dans des conditions fixées par décret. »

Art. 6

Les deux premiers alinéas de l'article L. 617-1 du Code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 617-1* — Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions d'utilisation que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux. »

Art. 7

L'article L. 617-6 du Code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixera la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 617-2 du présent code. »

ANNEXE

Code de la Santé

Livre V (Pharmacie)

Titre II (Disp. particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie)

CHAPITRE III — Pharmacie vétérinaire (L. n° 75-409 du 29 mai 1975)

Section I — Définitions

Art. L. 606. On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article L. 511 du présent code.

Art. L. 607. On entend par médicament vétérinaire préfabriqué tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.

On entend par spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

On entend par prémélange tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

Est considéré comme médicament vétérinaire l'aliment médicamenteux défini comme étant tout mélange préparé à l'avance de médicament et d'aliment et présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L. 511. alinéa 1^{er}, du présent code.

Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.

Art. L. 608. N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées au même article L. 511; la liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur mode d'utilisation et leur taux maximal de concentration sont fixés par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Art. L. 609. On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.

Section II. — Préparation extemporanée et vente au détail

§ 1^{er}. — Plein exercice.

Art. L. 610. Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :

- a) Les pharmaciens titulaires d'une officine;
- b) Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité à temps plein au sein des élevages de groupements tels que mentionnés à l'article L. 612.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires

pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie. »

Art. L. 611. La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 617-6 du présent code, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

§ 2. — Exercice soumis à restrictions

Art. L. 612. Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du ministre de l'agriculture, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 617-6.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments visés à l'article L. 617-6 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés au quatrième alinéa du présent article. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Les groupements visés au premier alinéa devront recevoir l'agrément du ministre de l'agriculture, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions sera fixée par décret du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé.

L'agrément est, dans l'un et l'autre cas, subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture, après avis des commissions visées au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabi-

lité effectives d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

Cet agrément est retiré par arrêté du ministre de l'agriculture si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Art. L. 613. L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'alinéa 1^{er} de l'article L. 612 doivent être faites sous le contrôle d'un docteur vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. En tous les cas, ce pharmacien ou docteur vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

§ 3. — *Modalités d'exercice.*

Art. L. 614. Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.

Lorsqu'un docteur vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivrera ces produits devra signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui pourraient accompagner ces médicaments.

Section III. — *Préparation industrielle et vente en gros*

§ 1^{er} — *Etablissements de préparation et de vente en gros*

Art. L. 615. Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Dans tous les cas, ces pharmaciens ou docteurs vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. L. 616. Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, doit faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

Art. L. 617. Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent code.

§ 2. — *Autorisation de mise sur le marché*

Art. L. 617-1. Aucun médicament vétérinaire ne peut

être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

Art. L. 617-2. L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

1^o— Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2^o— Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Art. L. 617-3. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

L'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1.

L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée à une spécialité pharmaceutique vétérinaire de même composition qualitative et quantitative qu'une autre spécialité pour laquelle le même fabricant a déjà obtenu une autorisation sous une autre dénomination.

Art. L. 617-4. L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre de la santé.

Art. L. 617-5. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe.

Les frais complémentaires pouvant résulter de l'instruction des demandes sont à la charge du pétitionnaire.

Section IV. — *Dispositions particulières à certaines matières destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux.*

Art. L. 617-6. Des obligations particulières seront édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :

a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux;

b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus;

c) Œstrogènes

d) Substances toxiques et vénéneuses;

e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale;

f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes;

g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

art. L. 617-7. Seuls les vétérinaires et les laboratoires de diagnostic agréés par le ministre de l'agriculture ont le droit de détenir les préparations destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la tuberculose et de la brucellose des animaux et d'en faire usage dans les conditions déterminées par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture et sous un contrôle dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

Section V. — *Dispositions diverses*

Art. L. 617-8. Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le ministre de l'agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

Art. L. 617-9. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du ministre de l'industrie et de la recherche sur la demande du ministre de l'agriculture.

Art. L. 617-10. Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaire au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

Art. L. 617-11. La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les mentionnés à l'article L. 615 du présent code n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

Section VI. — *Dispositions transitoires.*

Art. L. 617-12. Pour l'application du présent chapitre, sont assimilées aux docteurs vétérinaires les personnes admises dans les écoles nationales vétérinaires avant le 28 mars 1924 et titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire.

Art. L. 617-13. Les personnes qui effectuent les interventions fixées par l'avant-dernier alinéa de l'article 340 du Code rural peuvent acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et utiliser pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'elles les administrent elles-mêmes aux animaux, les médicaments vétérinaires inscrits sur

une liste établie par arrêté conjoint du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture.

Art. L. 617-14. A titre transitoire, les personnes physiques ne remplissant pas les conditions exigées aux articles L. 610, L. 617-12 et L. 617-13 et les personnes morales pratiquant habituellement et depuis deux ans au moins à la date d'entrée en vigueur du présent article la vente au public des médicaments vétérinaires sont autorisées à continuer, pendant cinq ans, l'exercice de leur profession dans les conditions prévues par la législation précédemment en vigueur. Toutefois, leur activité est limitée aux médicaments dont la liste est fixée par arrêté conjoint du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture.

Les intéressés doivent demander leur inscription sur un registre spécial à la préfecture du département de leur domicile et fournir toutes justifications utiles. Cette inscription donne lieu à la délivrance d'un récépissé valant autorisation qui doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et des règlements pris pour son application, l'autorisation peut être retirée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

A l'échéance de la quatrième année qui suivra la promulgation de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, le Gouvernement présentera au Parlement un rapport précisant dans quelles conditions sera réalisée la reconversion des personnes physiques ou morales visées par le présent article et en particulier les moyens mis en œuvre pour le reclassement des cadres et salariés employés dans les activités concernées.

Art. L. 617-15. Pour les groupements mentionnés à l'article L. 612 exerçant leur activité à la date d'entrée en vigueur du présent article, la demande d'agrément donne lieu à délivrance d'un récépissé valant autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande.

Art. L. 617-16. Un délai d'un an à compter de la date de publication du décret prévu pour l'application des articles L. 615 et L. 616 est accordé aux établissements effectivement ouverts à la date de publication de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, pour satisfaire aux obligations qui s'imposent à eux au titre de ces articles.

L'exploitation des établissements est autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande introduite en vue d'obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 616.

Art. L. 617-17. Dans un délai d'un an à compter de la publication du décret prévu pour l'application des articles L. 617-1 à 617-3, il doit être déposé une demande, établie conformément aux dispositions de l'article L. 617-2 et tendant à obtenir, pour les médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1 et mis en vente antérieurement à la date de publication de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article.

La vente de ces médicaments vétérinaires demeure autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande ainsi déposée.

Section VII. — *Modalités d'application*

Art. L. 617-18. Des décrets en Conseil d'Etat déterminent en tant que de besoin :

Les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles les pharmaciens ou docteurs vétérinaires

naires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres pharmaciens ou docteurs vétérinaires.

Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnés aux articles L. 607 et L. 608 du présent code, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612.

Les conditions d'inscription au tableau de l'ordre de tous les pharmaciens visés par la loi n° 755-409 du 29 mai 1975, autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610.

Les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification, par des experts agréés ou désignés par le ministre de l'agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2.

Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

Les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article L. 615 ;

Les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 617-6 ;

Les modalités de contrôle de la détention et de l'usage des préparations mentionnées à l'article L. 617-7 ;

Les conditions d'application du présent chapitre aux départements d'outre-mer.

Art. L. 617-19. Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre.

Section VIII. — *Inspection*

Art. L. 617-20. Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre est assuré concurremment par les inspecteurs de la pharmacie, les vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes dans l'exercice de leurs fonctions.

Art. L. 617-21. Ces fonctionnaires contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 610, L. 615, L. 617-12, L. 617-13 et L. 617-14, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelque main qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions du présent chapitre.

Les denrées alimentaires d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche de résidus médicamenteux, toxique ou dangereux.

Art. L. 617-22. Indépendamment des officiers de police judiciaire et des agents de police judiciaire désignés à l'article 20 du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie, les vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre et de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qu'elle concerne les médicaments vétérinaires ainsi que les textes pris pour leur application.

Section IX. — *Dispositions pénales et mesures administratives.*

Art. L. 617-23. Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées de l'inspection régie par la section VIII du présent chapitre est passible des peines prévues aux articles 1^{er}, 5 et 7 de la loi du 1^{er} août 1905, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivans du code pénal.

Art. L. 617-24. Toute infraction aux articles L. 610, L. 612, L. 614, L. 615, L. 617-1, L. 617-4 et L. 617-7 du présent code est punie d'une amende de 2 000 à 20 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 à 40 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. L. 617-25. Toute infraction aux articles L. 613, L. 616, L. 617, L. 617-8 et L. 617-10 de la présente loi est punie d'une amende de 400 à 4 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 2 000 à 8 000 F.

Art. L. 617-26. Le tribunal pourra, en outre, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions du présent chapitre, le préfet pourra, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Art. L. 617-27. En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de l'article L. 617-11 ou des règlements pris pour l'application dudit article, le tribunal pourra interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

Sont passibles des peines qui pourront être prévues pour les infractions à l'article L. 617-11 et aux règlements pris pour l'application dudit article, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Nota. — Il n'est pas dérogé par la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 (supra, art. L. 606 à L. 617-27) aux dispositions particulières relatives aux pharmaciens chimistes et aux vétérinaires biologistes des armées ainsi qu'à celles concernant les établissements relevant du ministre de la Défense (L., art. 3).