

N° 286 rectifié

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

Annexe au procès-verbal de la séance du 9 avril 1992.

PROJET DE LOI

*modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé
publique relatif à la pharmacie vétérinaire*

PRÉSENTÉ

au nom de M. PIERRE BEREGOVY

Premier ministre,

Par M. Louis MERMAZ,

ministre de l'agriculture et de la forêt

(Renvoyé à la commission des Affaires économiques et du Plan sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La législation relative à la pharmacie vétérinaire repose essentiellement sur les dispositions de la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 (articles L. 606 et suivants du code de la santé publique). Etroitement inspirée des dispositions qui régissaient le médicament à usage humain ainsi que des projets de directives alors en cours d'élaboration pour les médicaments vétérinaires, cette législation n'a subi que peu de modifications depuis son adoption du fait même de cette adéquation avec le droit communautaire.

Cependant, certaines dispositions nouvelles du droit communautaire relatives aux médicaments vétérinaires immunologiques, aux aliments médicamenteux à usage vétérinaire ainsi que des modifications de la directive n° 81/851/CEE du 28 septembre 1981, qui constitue la base du droit communautaire en matière de pharmacie vétérinaire, nécessitent une transcription dans le droit national qui ne peut être envisagée, pour certaines d'entre elles, que sous forme législative. C'est le motif principal du présent projet.

D'un autre côté, il est apparu souhaitable de profiter de la nécessité de transposer les directives précitées pour modifier certaines dispositions de la loi ou pour combler certains vides juridiques à propos de produits dont la définition ou l'usage ne s'inscrivent pas dans les dispositions législatives actuelles. Quelques exemples : les réactifs biologiques, les graines stérilisantes pour pigeons, l'utilisation des projectiles anesthésiants pour la capture des animaux dangereux ou encore l'emploi de médicaments vétérinaires pour les soins et l'anesthésie d'animaux d'expérience des organismes de recherche.

D'autre part, certaines des dispositions transitoires de la loi de 1975 sont devenues sans objet et peuvent être abrogées.

Après avoir examiné succinctement l'économie générale, il apparaît nécessaire de procéder à un examen article par article des dispositions du projet. Ces dispositions de nature très diverses ne sont souvent liées entre elles que par la chronologie des articles du code de la santé publique auxquelles elles se rattachent.

L'article premier introduit la définition du médicament vétérinaire immunologique ainsi que celle de l'autovaccin. Il s'agit là de la transcription pure et simple de l'article premier de la directive n° 90/167/CEE. Toutefois, la traduction de l'anglais "location", par "localité" en français étant inappropriée ce mot a été remplacé par "exploitation". Il jette les bases d'une procédure d'autorisation de ce type de produit. Sa deuxième partie vise à remplacer l'ambiguïté de la rédaction actuelle, source d'interprétations diverses et de confusion d'une phrase de l'article L. 607 du code de la santé publique par la transcription de l'article 3, paragraphe 1, premier alinéa de la directive n° 90/167/CEE du 26 mars 1990 relative aux aliments médicamenteux qui prescrit qu'un aliment médicamenteux ne peut être fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux autorisé. A contrario, l'association de plusieurs prémélanges, n'ayant elle-même pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, est interdite, sauf dans le cas prévu in fine lorsqu'aucun prémélange médicamenteux adéquat n'existe sur le marché.

En ce qui concerne l'article 2, si les réactifs de laboratoire ne sont pas des médicaments vétérinaires, au sens de l'article L. 511 du code de la santé publique, il est apparu souhaitable de définir les réactifs biologiques. Les structures susceptibles de procéder à leur évaluation spécifique pourront être amenées à évoluer, il n'est pas apparu opportun de les aborder de façon précise dans ce projet.

L'article 3 reprend les dispositions de l'article 4, paragraphe 4 de la directive n° 81/851/CEE modifiée par la directive n° 90/676/CEE et qui introduit des restrictions importantes à la fabrication et à l'usage des préparations extemporanées. Si la logique de la législation pharmaceutique humaine et vétérinaire s'articule autour de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, l'usage extensif, voire industriel des préparations extemporanées vidait de leur sens une part importante des intentions du législateur et constitue un vecteur privilégié de l'emploi des substances chimiques. Les dispositions nouvelles tendent à rendre exceptionnel le recours à l'extemporané ce qui va dans le sens de l'intérêt de la santé publique.

L'article 4 complète l'article L. 611 du code de la santé publique en prévoyant une durée maximale pour la prescription d'aliments médicamenteux, durée qui ne saurait excéder trois mois en vertu des dispositions de l'article 8, 1., c) de la directive du Conseil n° 90/165/CEE du 26 mars 1990.

L'article 5 reprend la rédaction de l'article L. 615 en introduisant des dispositions de la directive n° 90/676/CEE qui ajoute les établissements exportateurs parmi ceux qui doivent faire l'objet d'une autorisation administrative d'ouverture d'établissement ainsi que la notion "d'exploitant de médicaments vétérinaires". Ce concept vise les établissements qui exploitent des médicaments vétérinaires dont ils n'assurent pas la fabrication ni aucun acte de "préparation". Il introduit la notion de "distributeurs", prévue par l'article 9 de la directive n° 90/167/CEE relative aux aliments médicamenteux, lesquels jusqu'à présent n'étaient pas prévus par la législation en vigueur.

L'ajout des exportateurs résulte de la modification de l'article 50 bis de la directive n° 81/851/CEE du 28 septembre 1981 telle que modifiée par la directive n° 90/676/CEE du 13 décembre 1990.

L'article 6 tient compte des modifications précitées et simplifie la rédaction de l'article L. 616.

Il est à signaler que ces deux derniers articles s'inspirent très largement de la rédaction de dispositions essentiellement similaires contenues dans un projet de loi visant à transposer des directives communautaires relatives à la pharmacie humaine et qui correspondent, mutatis mutandis, à la rédaction proposée ici.

L'article 7 établit la nécessité de se conformer aux "bonnes pratiques", ce qui constitue en soi la base de transcription de la directive n° 91/412/CEE du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments vétérinaires.

L'article 8 introduit une clause nouvelle visant à permettre aux producteurs nationaux, en cas d'épizootie grave, de mettre à la disposition de l'élevage les vaccins appropriés au bénéfice d'une procédure accélérée justifiée par l'urgence, sans préjudice de la procédure d'autorisation de mise sur le marché dont ils pourront faire l'objet dans les délais conventionnels. Bien entendu, cette procédure ne serait pas utilisable s'il existait dans la CEE un vaccin approprié autorisé dans les conditions prévues par la directive n° 81/851/CEE et elle deviendrait caduque dans le cas où une autorisation de mise sur le marché serait accordée à un vaccin répondant aux mêmes

indications. Il va de soi qu'une telle procédure doit être appliquée à des produits qui auraient une autorisation dans un pays de la CEE. C'est l'objet du deuxième alinéa.

L'article 9 se réfère directement aux dispositions de l'article 4 (point 2) de la directive n° 81/851/CEE modifiée par l'article premier de la directive n° 90/676/CEE. Ce même article propose une définition sensiblement améliorée du "temps d'attente" conformément à la définition contenue dans l'article premier, paragraphe 5 de la directive n° 90/676/CEE modifiant l'article 5 de la directive n° 81/851/CEE (paragraphe 8). En effet, le délai d'attente d'un médicament, nécessaire à l'élimination des résidus, peut varier considérablement selon qu'il commence au début ou à la fin de l'administration d'un médicament et qu'il s'achève au moment de l'obtention des denrées et non de leur utilisation. Ce délai court bien de la dernière administration du médicament jusqu'à l'obtention (et non l'utilisation) des denrées provenant de l'animal traité avec le médicament vétérinaire considéré.

L'article 10 prévoit de limiter l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire lorsque la limite maximale de résidu fixée pour le ou les principes actifs de ce médicament est elle-même fixée à titre provisoire selon les dispositions de l'article 15 de la directive n° 81/851/CEE tel que modifié par l'article premier de la directive n° 90/676/CEE.

L'article 11 ajoute "l'acquisition" aux opérations susceptibles d'être réglementées s'agissant des substances visées à cet article. Il comporte la modification de forme déjà évoquée à l'article 5. Enfin, la dernière mesure que comporte cet article vise à compléter les dispositions réservant l'usage des substances chimiques pharmaceutiques aux seuls professionnels habilités, excluant les éleveurs conformément aux dispositions de l'article premier, paragraphe 5 de la directive n° 81/851/CEE, tel que modifié par l'article premier de la directive n° 90/676/CEE.

L'article 12 supprime les dispositions de l'article L. 617-7 du code de la santé publique qui s'avèrent, à l'usage, inadéquates en droit comme en fait (on ne vaccine pas contre la tuberculose, pas plus qu'on ne traite la brucellose animale et les dispositions prises en matière d'organisation de la lutte contre les maladies contagieuses reposent sur d'autres bases juridiques, essentiellement l'article 214 du code rural). A la place, est énoncé le principe d'une autorisation interministérielle nécessaire pour la fabrication et la délivrance des autovaccins définis à l'article premier.

L'article 13 abroge l'ensemble des dispositions transitoires des articles L. 617-12 à L. 617-17 qui sont caduques au terme des échéances prévues par celles-ci.

L'article 14 modifie l'article L. 617-18, lequel énonce les dispositions dont l'application relève de décrets en Conseil d'Etat. De manière cohérente avec ce qui précède, il supprime la référence à une procédure d'agrément des experts chargés de vérifier les propriétés des médicaments vétérinaires, agrément supprimé de longue date pour la pharmacie humaine et qui pourrait faire obstacle au droit communautaire tel qu'il est énoncé à l'article 6 de la directive du Conseil n° 81/851/CEE du 28 septembre 1981. Il supprime la référence aux anciennes dispositions de l'article L. 617-7, puisque cet article a été remplacé par l'article 12 du présent projet. A la place, il introduit parmi les mesures à prendre par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

L'article 15 ouvre la possibilité de dérogation qui faisait défaut pour certaines catégories de produits et d'usages qui, bien qu'ils doivent être contrôlés, se heurtent de toute évidence à l'inadaptation de la loi à leurs spécificités (lutte contre la prolifération des pigeons par contraception, capture des animaux errants par anesthésie, utilisation des médicaments vétérinaires dans les animaleries des établissements de recherche).

L'article 16 enfin étend le champ d'application des dispositions pénales de l'article L. 617-24 aux infractions concernant la préparation et la délivrance des aliments médicamenteux et des médicaments vétérinaires préparés extemporanément.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la forêt,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre de l'agriculture et de la forêt, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier

L'article L. 607 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I - Il est inséré après le deuxième alinéa, deux alinéas ainsi rédigés :

"On entend par médicament vétérinaire immunologique un médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.

"On entend par autovaccin à usage vétérinaire un médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage dans une même exploitation."

II - L'avant dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

"L'aliment médicamenteux ne peut être fabriqué qu'à partir d'un prémélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. Par dérogation, les vétérinaires peuvent faire fabriquer sous leur responsabilité et sur prescription un aliment

médicamenteux à partir de plus d'un prémélange médicamenteux autorisé à la condition qu'il n'existe aucun prémélange médicamenteux autorisé spécifique pour la maladie à traiter ou pour l'espèce concernée."

Art. 2

Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 608-1 ainsi conçu :

"Art. L. 608-1. Les réactifs biologiques sont définis comme étant tous produits utilisés exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale. Ils ne constituent pas des médicaments vétérinaires."

Art. 3

Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 610-2 ainsi conçu :

"Art. L. 610-2. La préparation et la délivrance de médicaments vétérinaires préparés extemporanément ne sont autorisées que pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une même exploitation ou d'un même élevage, lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 617-1, à condition, si le médicament est administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, qu'il comporte seulement des substances actives contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux et que le vétérinaire prescripteur fixe un temps d'attente approprié tel que défini à l'article L. 617-2.

"La délivrance des préparations extemporanées est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur."

Art. 4

I - A l'article L. 611 du code de la santé publique, les mots : "des substances toxiques ou vénéneuses" sont remplacés par les mots : "des substances vénéneuses".

II - L'article L. 611 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi conçu :

"La prescription d'aliments médicamenteux ne peut couvrir qu'un seul traitement, pour une période qui ne peut excéder trois mois."

Art. 5

L'article L. 615 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 615. La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par la présente section.

"Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire.

"Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés "pharmaciens ou vétérinaires responsables". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent livre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

"Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

"Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

"Toutefois, les établissements assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations visées aux alinéas 2, 3, 4 et 5 ; 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 vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société."

Art. 6

L'article L. 616 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 616. L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 615 est subordonnée à une autorisation administrative. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre.

"Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation préalable."

Art. 7

Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 616-1 ainsi conçu :

"Art. L. 616-1. La fabrication, l'importation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé."

Art. 8

Il est inséré après le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique deux alinéas ainsi rédigés :

"Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un autre Etat membre de la Communauté peut être autorisée par décision conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

"En cas d'épizootie et sans préjudice des dispositions de l'article L. 617-4, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre

chargé de la santé peuvent, par décision conjointe, autoriser pour une durée limitée l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments vétérinaires adéquats."

Art. 9

Le deuxième alinéa de l'article L. 617-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"En outre, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'autorisation de mise sur le marché ne peut être octroyée que si l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique présentes dans le médicament vétérinaire a été autorisée pour d'autres médicaments vétérinaires en France avant le 1er janvier 1992 ou si la ou les substances capables d'action pharmacologique figurent à l'annexe I, II ou III du règlement n° 90/2377/CEE du conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

"Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies par le règlement n° 90/2377/CEE précité."

Art. 10

Le premier alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes :

"Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement n° 90/2377/CEE ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période serait prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente."

Art. 11

L'article L. 617-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I - Au début du premier alinéa, après les mots : "la fabrication", ajouter les mots "l'acquisition".

II - Au d) du premier alinéa, les mots : "Substances toxiques et vénéneuses" sont remplacés par les mots : "Substances vénéneuses".

III - Le deuxième alinéa est ainsi complété :

"Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 612, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés."

Art. 12

L'article L. 617-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 617-7. La préparation et la délivrance des autovaccins à usage vétérinaire doivent être effectuées par une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé."

Art. 13

La section VI du chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique est abrogée .

Art. 14

L'article L. 617-18 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I - Le membre de phrase :

"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 responsables

peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres pharmaciens ou docteurs vétérinaires" est remplacé par le membre de phrase :

"- les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;

"- les conditions d'utilisation des préparations extemporanées ;

"- les règles concernant la distribution et la délivrance des aliments médicamenteux ;

"- les conditions auxquelles sont subordonnées les autorisations de fabriquer les autovaccins visés à l'article L. 617-7".

II - Les mots : "par des experts agréés ou désignés par le ministre de l'agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2" sont remplacés par les mots : "de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret".

III - Les mots : "les modalités de contrôle de la détention et de l'usage des préparations mentionnées à l'article L. 617-7" sont remplacés par les mots : "les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments vétérinaires".

Art. 15

L'article L. 617-19 du code de la santé publique est complété par un deuxième alinéa ainsi conçu :

"Des dérogations aux dispositions du présent chapitre peuvent être accordées par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux."

Art. 16

A l'article L.617-24 du code de la santé publique, les mots "Toute infraction aux articles L. 610, L. 612,..... " sont remplacés par les mots : "Toute infraction aux articles L. 610, L. 610-1, L. 610-2, L. 612..." (le reste sans changement).

Fait à Paris, le 8 avril 1992.

Signé : PIERRE BÉRÉGOVOY

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la forêt

Signé : Louis MERMAZ