

PROJET DE LOI

adopté

le 14 mai 1992

N° 129

S É N A T

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

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

*Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur
suit :*

Voir les numéros :

Sénat : 286 rectifié et 324 (1991-1992).

Article premier.

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

« *Art. L. 607.* — On entend par :

« 1^o médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;

« 2^o spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

« 3^o médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;

« 4^o autovaccin à usage vétérinaire, tout 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 ;

« 5^o prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

« 6^o aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L. 511.

« Des conditions particulières de production, d'autorisation de mise sur le marché et de délivrance sont applicables à l'aliment médicamenteux.

« 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 que ne soit disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, aucun prémélange médicamenteux autorisé spécifique pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce concernée ;

« 7^o médicament vétérinaire antiparasitaire, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire. »

Art. 2.

Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 608-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 608-1.* – N'est pas considéré comme médicament vétérinaire le réactif biologique défini comme étant tout produit utilisé 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. »

Art. 3.

Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 610-2 ainsi rédigé :

« *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 tout ou partie d'un lot d'animaux 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. »

Art. 4.

L'article L. 611 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611.* – La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des substances visées à l'article L. 617-6, à l'exception des substances vénéneuses à doses exonérées, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 610-2 est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

« Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois. »

Art. 4 bis (nouveau).

L'article L. 612 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – A la fin du premier alinéa, après les mots : « à l'exclusion de ceux », sont insérés les mots : « contenant des substances ».

II. – Au début de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « médicaments visés » sont remplacés par les mots : « médicaments contenant des substances visées ».

III. – Au début du quatrième alinéa, les mots : « dans l'un et l'autre cas », sont supprimés.

IV. – Le début du dernier alinéa est ainsi rédigé : « Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré... (*le reste sans changement.*) »

V. – Il est ajouté, *in fine*, un alinéa ainsi rédigé :

« Les exploitants peuvent, à titre individuel et dans des conditions déterminées par décret, mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage. »

Art. 5.

L'article L. 615 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 615.* – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de 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 deuxième à cinquième alinéas ci-dessus ; 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 ainsi rédigé :

« *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 inséré dans le code de la santé publique un article L. 616-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 616-1.* — La fabrication, l'importation et la distribution en gros de 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.

L'article L. 617-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. — Avant le premier alinéa sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire placée sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé. L'Agence dispose au sein du budget du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires d'un budget annexe.

« Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, après avis du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

« L'Agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments vétérinaires.

« L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés dans le chapitre III, du titre II, du livre V du code de la santé publique. »

II. — Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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 décision du directeur de l'Agence précitée, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet.

« Les décisions d'octroi d'autorisation de mise sur le marché du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire sont exécutoires, après un délai de 30 jours à compter de la notification de ces décisions. Pendant ce délai, l'un des ministres de tutelle peut, par décision motivée, s'opposer à ces décisions ou demander qu'il soit sursis à leur application. »

III. — Après le premier alinéa, sont insérés 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 dernier alinéa de l'article L. 617-2 du code de la santé publique est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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 1^{er} 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/C.E.E. 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/C.E.E. précité ».

Art. 10.

I. — Le premier alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique est complété par deux phrases ainsi rédigées :

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

II (*nouveau*). — Le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Elle peut être suspendue ou supprimée par décision du directeur de l'Agence du médicament, sur avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. »

Art. 11.

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

I. — Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Des obligations particulières sont édictées par la voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication. »

II. — Au cinquième alinéa (*d*), les mots : « toxiques et » sont supprimés.

III. — Après le huitième alinéa (*g*), il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 ainsi rédigé :

« *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.

Les articles L. 617-12, L. 617-13, L. 617-14, L. 617-15 et L. 617-16 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 14.

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

« *Art. L. 617-18.* — Des décrets en Conseil d'État déterminent en tant que de besoin :

« 1^o les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 615, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;

« 2^o les conditions d'utilisation des préparations extemporanées ;

« 3^o les règles concernant la distribution et la délivrance des aliments médicamenteux ;

« 4^o les conditions auxquelles sont subordonnées les autorisations de fabriquer les autovaccins visés à l'article L. 617-7 ;

« 5^o 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, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612 ;

« 6^o les conditions d'inscription au tableau de l'Ordre de tous les pharmaciens visés par la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire, autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610 ;

« 7^o 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 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 ;

« 8^o 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 ;

« 9^o les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

« 10^o les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

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

« 12^o 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 ;

« 13^o les règles applicables à la pharmacovigilance exercées sur les médicaments vétérinaires ;

« 14^o les conditions d'application du présent chapitre aux départements d'outre-mer. »

Art. 15.

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

« 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 »

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 14 mai 1992.

Le Président,
Signé : ALAIN POHER.