

N° 460

---

# SÉNAT

DEUXIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2006-2007

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 19 septembre 2007

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,*

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gérard Dériot, Jean-Pierre Godefroy, Mme Claire-Lise Campion, MM. Bernard Seillier, Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Annie David, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, MM. Jean-Paul Amoudry, Gilbert Barbier, Pierre Bernard-Reymond, Daniel Bernardet, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mmes Isabelle Debré, Christiane Demontès, Sylvie Desmarescaux, Muguette Dini, M. Claude Domeizel, Mme Bernadette Dupont, MM. Michel Esneu, Jean-Claude Etienne, Guy Fischer, Jacques Gillot, Francis Giraud, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, Annie Jarraud-Vergnolle, Christiane Kammermann, MM. Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Mme Raymonde Le Texier, MM. Roger Madec, Jean-Pierre Michel, Alain Milon, Georges Mouly, Mmes Catherine Procaccia, Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, Patricia Schillinger, Esther Sittler, MM. Alain Vasselle, François Vendasi.

Voir le numéro :

Sénat : 340 (2006-2007)



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS .....	5
EXAMEN DES ARTICLES .....	9
• <i>Article premier (article 39 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire)</i> <b>Ratification de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b> .....	9
• <i>Article 2 (art. 38 du code des douanes)</i> <b>Contrôle des importations et exportations du sang et des préparations de thérapie cellulaire</b> .....	14
• <i>Article 3</i> <b>Correction d'une erreur matérielle</b> .....	15
TRAVAUX DE LA COMMISSION .....	17
TABLEAU COMPARATIF .....	21
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF .....	25



Mesdames, Messieurs,

Dans le domaine du médicament, la France est dotée d'une réglementation stricte, qui offre des garanties solides en matière de suivi et de mise sur le marché. Ce cadre juridique résulte d'une combinaison de règles nationales et d'obligations issues du droit communautaire, qui ne cessent de se renforcer et contribuent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique et de sécurité sanitaire.

A l'origine, les traités européens n'abordaient pas les questions touchant à la santé publique, à l'exception notable toutefois du domaine de la santé et de la sécurité au travail. Or, certaines dispositions ayant pour vocation l'établissement d'un marché commun pouvaient comporter des incidences dans le domaine de la santé, et notamment des produits de santé.

La première étape vers une action communautaire dans le domaine de la santé date de l'Acte unique européen, en 1986. Celui-ci a en effet prévu que, lorsque la Communauté arrête des mesures d'harmonisation en vue de l'instauration du marché unique, « *la commission dans ses propositions (...) en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, doit prendre pour base un niveau de protection élevé* ».

Depuis 1992, avec le traité de Maastricht, la santé est devenue une composante essentielle des politiques communautaires. Une harmonisation globale des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres est toutefois exclue, conformément au principe de subsidiarité. Mais la Communauté a été chargée de la coopération entre Etats membres ainsi qu'avec les pays tiers et les organisations internationales, et son action propre est définie par la « *prévention des maladies* » (y compris la toxicomanie) « *en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et l'éducation en matière de santé* ».

On notera aussi que, par le recours à la procédure de codécision, les rédacteurs du traité de Maastricht ont introduit le Parlement européen dans le processus décisionnel en matière de santé (article 189 B, article 251 TCE nouveau).

En 1997, le traité d'Amsterdam a repris pour l'essentiel les acquis du traité de Maastricht (prévention des maladies, lutte contre les grands fléaux et notamment la drogue), en étendant seulement ses compétences aux « organes du corps » et en incluant les mesures relevant du domaine vétérinaire et phytosanitaire dont l'objectif est la protection de la santé publique.

En ce qui concerne les produits de santé, l'élargissement progressif des compétences communautaires a commencé en 1965, date de la première directive consacrée aux spécialités pharmaceutiques, jusqu'en 1995, année de création de l'agence européenne du médicament.

Par la suite, l'avènement de nouvelles thérapies, la nécessité de prendre en compte l'existence de nouveaux produits de santé et les impératifs de la sécurité sanitaire ont conduit les autorités européennes à procéder à une refonte de la législation communautaire relative au médicament au début des années 2000.

L'adoption du règlement 726/2004 et de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 a profondément modifié le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Toutefois, le paquet de réformes voulu par les autorités européennes ne se limitait pas à ces produits. Cinq autres directives ont été adoptées, intervenant dans les domaines très divers : normes de qualité et de sécurité pour le sang humain (directive 2002/98/CE), produits cosmétiques (directive 2003/15/CE), normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules humains (directive 2004/23/CE), médicaments traditionnels à base de plantes (directive 2004/24/CE) et médicaments vétérinaires (directive 2004/28/CE).

Or, pour chacun de ces textes, la grande majorité des mesures législatives et réglementaires nécessaires à leur transposition en droit interne n'était toujours pas adoptée au début de l'année 2007. Seule la directive 2004/27/CE a été transposée par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

A l'occasion de l'examen de ce texte, le Gouvernement a donc demandé et obtenu l'habilitation d'assurer la transposition des autres directives consacrées aux produits de santé par voie d'ordonnances, en raison de l'urgence d'y procéder désormais.

En effet, la France a déjà été condamnée par la Cour de justice de la communauté européenne<sup>1</sup> pour non-respect des délais de transposition en matière d'importations personnelles de médicaments<sup>2</sup>.

Or, le retard affiché par les autres directives laissait craindre l'engagement de nouvelles procédures contentieuses à l'encontre de la France.

<b>Directives</b>	<b>Date limite de transposition</b>
2002/98/CE : sang humain	8 février 2005
2003/15/CE : produits cosmétiques	11 septembre 2004
2004/23/CE : tissus et cellules humains	7 avril 2006
2004/24/CE : médicaments à base de plantes	30 octobre 2005
2004/28/CE : médicament vétérinaires	30 octobre 2005

La proximité de la fin de la législature, le caractère très technique des textes concernés et la faible marge de manœuvre dont disposent le Gouvernement et le Parlement dans la transposition de directives ont alors plaidé pour le choix de cette procédure.

Le périmètre de l'habilitation figure à l'article 39 de la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Les cinq directives précitées sont visées à titre principal auxquelles a été ajoutée l'autorisation d'intervenir dans plusieurs domaines du droit de la santé publique :

- l'adaptation au droit communautaire des dispositions du code de la santé publique relatives :
  - aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain ;
  - aux insecticides et acaricides destinés à l'homme ;
  - au régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- l'harmonisation et l'ajout de dispositions pénales relatives :
  - aux produits vétérinaires ;
  - aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique ;

---

<sup>1</sup> CJCE 26 mai 2005, *Commission c/France*, aff. C212/03.

<sup>2</sup> Celle-ci a finalement été réalisée par l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

- l'autorisation donnée aux agents de la direction générale du contrôle et de la répression des fraudes de recourir à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) lors de leurs enquêtes sur les produits de santé ;
- la transposition en droit français des nouvelles règles de classification des substances et préparations dangereuses.

Les ordonnances relatives aux cinq directives européennes précitées devaient être prises dans un délai de huit mois, c'est-à-dire avant le 26 octobre 2007 ; celles relatives à la seconde série de dispositions ne bénéficiaient que d'un délai de trois mois, soit avant le 26 mai 2007.

L'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament présente les mesures prises sur la base de cette habilitation. Elles correspondent aux attentes, à l'exception de celles relatives aux sanctions pénales pour lesquelles le délai de trois mois s'est avéré insuffisant et qui ne figurent donc pas dans le texte de l'ordonnance. Cette absence s'expliquerait par la nécessité de procéder à une concertation entre les différents acteurs du secteur de la santé et du monde judiciaire, qui n'a pu être menée à son terme dans les délais impartis.

En conséquence, l'habilitation accordée par la loi du 26 février 2006 est désormais caduque. Pour procéder à l'harmonisation des sanctions applicables en cas de violation des règles applicables aux produits vétérinaires et cosmétiques, le Gouvernement devra soit solliciter une nouvelle demande d'habilitation, soit déposer un projet de loi spécifique.

\*

\*        \*

**Pour ces motifs et après s'être assurée du respect des limites de l'habilitation par le texte de l'ordonnance soumise à ratification, votre commission vous propose d'adopter ce texte sans modification.**

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article premier*

*(article 39 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007  
portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire)*

### **Ratification de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament**

***Objet : Cet article a pour objet d'autoriser la ratification de l'ordonnance qui transpose en droit français les dispositions de plusieurs directives européennes relatives au droit communautaire dans le domaine du médicament.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Le retard pris dans la transposition en droit français de plusieurs directives européennes intervenues dans le domaine du médicament a conduit le Gouvernement à solliciter l'autorisation d'y procéder par voie d'ordonnance.

Le contenu de cette habilitation est fixé par l'article 9 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

- Il comporte, d'une part, cinq directives :

- la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

- la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

- la directive 2004/28/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

- la directive 2003/15/CE du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

- la directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

- Il vise, d'autre part, diverses dispositions du code de la santé publique à adapter aux règles européennes et relatives : aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain, aux insecticides et acaricides destinés à l'homme, au régime juridique des aliments destinés à des fins médicales spéciales, à l'exercice des pouvoirs d'enquête des agents de la DGCCRF et à la classification des substances dangereuses.

La transposition des mesures entrant dans le périmètre de l'habilitation est assurée par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 qui comporte huit chapitres et cinquante-trois articles.

**Le chapitre I** rassemble les **dispositions relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes** issues de la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004.

Il propose en premier lieu une définition des médicaments à base de plantes qui figurera au 16° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique définissant toutes les catégories de médicaments à usage humain.

Il précise ensuite les conditions dans lesquelles peuvent être délivrées les autorisations de mise sur le marché. Deux catégories de médicaments à base de plantes sont distinguées. Les premiers, ceux conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement, sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ; ils font l'objet d'un simple enregistrement auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Les seconds relèvent d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché classique ou du régime des médicaments homéopathiques. Dans chaque cas, l'autorisation est délivrée pour une période de cinq ans.

L'institution d'une taxe au bénéfice de l'Afssaps, à laquelle seront assujetties les entreprises pharmaceutiques sollicitant l'enregistrement de ces médicaments, illustre et confirme le parallélisme de la procédure retenue avec celle applicable aux autres médicaments à usage humain. Le montant de cette taxe est fixé par décret, dans la limite de 10 110 euros.

**Le chapitre II** rassemble certaines **dispositions relatives aux produits d'origine humaine** issues des directives 2004/23/CE et 2002/98/CE. Ces mesures sont décomposées en deux sections consacrées respectivement aux tissus et cellules et aux produits sanguins.

- **La première section détermine les règles encadrant l'usage des tissus et cellules issus du corps humain.** Elle précise que les tissus prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues ne sont pas soumis aux principes généraux régissant le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain. L'utilisation de ces produits et éléments relève de l'évaluation et de l'encadrement du droit commun des actes médicaux. Toutefois, ils ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'une seule et même intervention médicale.

L'activité des établissements qui conservent, stockent et distribuent des tissus et cellules humains fera l'objet d'un encadrement renforcé. Une autorisation écrite doit être délivrée pour toute modification substantielle d'activité de ces structures. La liste des modifications soumises à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat.

Certains tissus et cellules spécifiés pourront, avec l'accord des autorités compétentes, être distribués directement et pour transplantation immédiate au receveur. Cette mesure doit permettre aux établissements qui prélèvent des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse de les distribuer à d'autres établissements en vue d'une greffe immédiate ;

L'exportation et l'importation de l'ensemble de ces produits seront soumises à un double régime d'autorisation. Ce dispositif vise les établissements qui doivent être autorisés, par l'Afssaps, à pratiquer ces échanges, d'une part, et les produits qui doivent bénéficier de leur propre agrément également délivré par l'Afssaps, d'autre part.

Le code des douanes sera modifié afin que les services douaniers puissent s'assurer que les établissements ou organismes qui importent et exportent ces produits sont autorisés à effectuer cette activité.

L'objectif poursuivi par les autorités sanitaires est de garantir la traçabilité de ces produits, du donneur au receveur.

- **La seconde section, consacrée aux produits sanguins,** propose une distinction entre les activités de distribution (considérée comme la fourniture en « gros » des produits sanguins labiles) et la délivrance (qui suppose une attribution nominative). L'introduction de cette distinction permet de clarifier les rôles respectifs des établissements de transfusion et des établissements de santé.

Elle procède également à un renforcement des sanctions applicables en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation et à la délivrance des produits sanguins labiles. Les établissements encourent une sanction administrative qui prend la forme d'un retrait d'autorisation, les personnels des sanctions pénales (deux ans de prison et 75 000 euros d'amende).

**Le chapitre III** assure la transposition des dispositions de nature législative prévues par la directive 2003/15/CE relative aux **produits cosmétiques**. Sa transposition intervient après que le recours engagé par la France contre cette directive (CJCE 24 mai 2005, France c/Parlement et Conseil) eut été rejeté. Cette directive avait déjà fait l'objet de transpositions partielles par l'ordonnance n° 2004-1148 du 28 octobre 2004 et les décrets n° 2004-1219 du 17 novembre 2004 et n° 2006-62 du 18 janvier 2006 qui ont déterminé les règles relatives à l'étiquetage des produits cosmétiques et à la mise à la disposition du public d'informations sur la composition des produits et leurs effets indésirables.

Les dispositions de l'ordonnance n° 2007-613 permettront d'assurer la transposition des dispositions relatives à l'interdiction de la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients testés sur des animaux. Cette interdiction s'accompagne d'un passage progressif à des méthodes alternatives d'expérimentation validées par la Commission européenne et constatées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Affsaps.

**Le chapitre IV** traite des **aliments diététiques destinés à des fins médicales** (ADDFMS), en application des dispositions de la directive 1999/21/CE.

La définition de ces produits figurant dans le code de la santé publique est modifiée. Désormais, seront considérés comme des ADDFMS, les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités pour répondre aux besoins nutritionnels des patients et constituent leur mode d'alimentation exclusive ou partielle. Ces produits ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

Certains ADDFMS sont soumis à une prescription médicale obligatoire et leur liste est fixée par arrêté ministériel. Ces produits ne peuvent alors être distribués que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, par les pharmacies d'officine ou par des personnes morales agréées.

**Le chapitre V** est consacré aux **insecticides et aux acaricides**. Il a pour objet la suppression des dispositions spécifiques aux insecticides et acaricides applicables à l'homme figurant actuellement dans le code de la santé publique, puisque désormais, en application de la législation communautaire, ces produits sont considérés comme des médicaments à usage humain et donc encadrés par des règles similaires.

La rédaction des articles L. 4211-1, L. 5311-1 et L. 5132-6 dudit code est modifiée en conséquence, tandis que le chapitre VI (insecticides et acaricides) du titre III (autres produits et substances réglementés) du livre I<sup>er</sup> (produits pharmaceutiques) de la cinquième partie (produits de santé) et le chapitre VI (insecticides et acaricides) du titre III (autres produits et substances pharmaceutiques réglementées) du livre IV (dispositions pénales) de la cinquième partie du code de la santé publique sont abrogés.

**Le chapitre VI est consacré aux médicaments vétérinaires.** Il comporte sept sections respectivement consacrées aux définitions, aux autorisations de mise sur le marché de ces produits, aux mesures d'application, à la préparation industrielle et à la vente en gros, à la préparation extemporanée et à la distribution au détail, aux substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires et aux dispositions transitoires. Il assure la transposition des dispositions législatives de la directive 2004/28/CE relative aux médicaments vétérinaires.

Les huit articles de cette section complètent les définitions des médicaments vétérinaires et introduisent dans le code de la santé publique les notions de médicament générique vétérinaire, médicament biologique vétérinaire et médicament biologique vétérinaire similaire.

Ils fixent les règles générales applicables à l'autorisation de mise sur le marché de ces différentes catégories de médicaments et énumère les conditions pour lesquelles l'AMM vétérinaire peut être refusée.

Ils instaurent le principe du respect des bonnes pratiques élaborées par décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments pour certaines activités relatives aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux.

Ils fixent la liste des médicaments vétérinaires dont la délivrance est soumise à la rédaction d'une ordonnance et précisent les dates d'application de certaines mesures nouvelles liées à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

**Le chapitre VII** rassemble les dispositions relatives à la **classification des substances et préparations chimiques dangereuses.** Il a pour principal objet de mettre en cohérence le dispositif national existant avec les dispositions de la directive 1999/45/CE du Parlement et du Conseil du 31 mai 1999 dite « classification, emballage, étiquetage des préparations dangereuses ».

En conséquence, la liste retenue par l'article L. 5132-2 du code de la santé publique sera actualisée afin d'intégrer notamment les risques liés au caractère sensibilisant, allergisant ou toxique de certaines préparations en les classant en neuf catégories : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

Enfin, le **chapitre VIII**, intitulé **autres dispositions**, présente trois séries de mesures :

- la première complète l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, qui rassemble les dispositions relatives à l'importation et à l'exportation des produits de santé, pour tenir compte des différentes catégories d'autorisations de mises sur le marché (AMM classique, autorisation temporaire d'utilisation, autorisations délivrées pour certaines catégories de médicaments) qui valent désormais autorisation d'importation ;

- la deuxième vise à simplifier les relations entre les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui ont qualité pour rechercher et constater les infractions à la réglementation applicable à certains produits de santé, et l’Afssaps. Désormais, ces agents ne devront plus saisir le procureur avant de communiquer à l’agence les documents et informations recueillis au cours de leurs investigations ;

- la dernière étend aux médicaments traditionnels à base de plantes et aux médicaments bénéficiant d’une autorisation d’importation parallèle les dispositions relatives aux restrictions de publicité.

## **II - La position de votre commission**

**Votre commission vous propose d’adopter cet article sans modification.**

### *Article 2*

*(art. 38 du code des douanes)*

### **Contrôle des importations et exportations du sang et des préparations de thérapie cellulaire**

***Objet : Cet article permet aux agents des douanes de procéder aux contrôles des importations et exportations du sang et de ses produits dérivés ainsi qu’aux préparations de thérapie cellulaire.***

## **I - Le dispositif proposé**

L’article 38 du code des douanes détermine les compétences des agents des douanes pour contrôler le transport des marchandises dont l’importation et l’exportation sont soumises à des restrictions, à des règles de qualité ou de conditionnement ou à des formalités particulières.

Dans sa rédaction actuelle, son paragraphe IV énumère les produits figurant dans le code de la santé publique soumis à ces restrictions de circulation. La liste comprend notamment les médicaments à usage humain issus de la thérapie génique, les marchandises présentées sous une marque contrefaite, les produits sanguins labiles, les pâtes plasmatiques, les préparations de thérapie cellulaire.

Cette nouvelle rédaction vise à permettre aux agents français des douanes de contrôler l’importation et l’exportation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnées à l’article L. 1221-12 du code de la santé publique ainsi qu’aux échantillons biologiques.

L'énumération figurant à l'article 38 doit être complétée afin de permettre aux agents des douanes de procéder à des contrôles inopinés de ces produits et de s'assurer, conformément aux dispositions de l'article L. 5139-3 du code de la santé publique, qu'ils sont présentés dans un bureau des douanes ouvert aux opérations commerciales. Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation.

## **II - La position de votre commission**

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

### *Article 3*

#### **Correction d'une erreur matérielle**

***Objet : Cet article rectifie la rédaction de l'article L. 5141-5-2 du code de la santé publique.***

## **I - le dispositif proposé**

L'ordonnance du 26 avril 2007 introduit un article L. 5141-5-2 nouveau dans le code de la santé publique pour assurer la transposition en droit français des dispositions de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Désormais, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, les médicaments prescrits aux animaux destinés à la consommation humaine ne devront contenir que des substances actives figurant dans l'une des annexes du règlement du Conseil (CEE 2377/90 du 26 juin 1990) établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Une exception est toutefois prévue pour les médicaments réservés aux équidés qui ne sont pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine.

En l'état, la rédaction de cet article fait référence au résumé « *autorisé* » des caractéristiques du produit. Ce résumé est une pièce essentielle dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé. Il s'agit d'un document officiel validé par l'Afssaps dont le contenu est défini par l'article L. 5121-3 du code de la santé publique. Ce code ne mentionne que la notion de « résumé des caractéristiques du produit » et ignore celle de « résumé autorisé ».

Le présent article vise donc à corriger cette erreur de rédaction et à s'en tenir à la définition de « résumé » figurant déjà dans le code de la santé publique.

## **II - La position de votre commission**

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 19 septembre 2007**, sous la **présidence de M. Nicolas About, président**, la commission a procédé à l'**examen du rapport de M. Gilbert Barbier sur le projet de loi n° 340 (2006-2007) ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur**, a souligné le poids croissant de la législation européenne dans le domaine du médicament, de la première directive adoptée en 1965 jusqu'à la création de l'agence européenne du médicament au milieu des années quatre-vingt-dix.

Depuis les années 2000, la découverte de nouvelles thérapies, l'existence de nouveaux produits de santé et les impératifs de sécurité sanitaire ont conduit les autorités européennes à étendre encore leur champ d'intervention afin de procéder à leur encadrement juridique. Cinq autres directives sont donc intervenues dans les domaines suivants : qualité et sécurité du sang humain, produits cosmétiques, qualité et sécurité des tissus et cellules humains, médicaments traditionnels à base de plantes et médicaments vétérinaires.

Or, les mesures législatives de transposition en droit national de ces textes n'étaient toujours pas adoptées au début de 2007, au risque de voir à nouveau engagées des procédures contentieuses à l'encontre de la France. C'est pourquoi le Gouvernement a demandé en janvier dernier l'autorisation d'assurer la transposition de ces cinq directives par voie d'ordonnance, ainsi que de prendre d'autres mesures dans plusieurs domaines du droit de la santé publique :

- d'abord, pour adapter aux règles européennes certaines dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain, aux insecticides et acaricides destinés à l'homme et au régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

- ensuite, pour harmoniser les dispositions pénales relatives aux infractions et à la violation des règles relatives aux produits vétérinaires, aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique contrôlés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

- enfin, pour permettre aux agents de la direction générale de la concurrence, du contrôle et de la répression des fraudes de recourir à l'Afssaps lors de leurs enquêtes sur les produits de santé et pour transposer en

*droit français de nouvelles règles de classification des substances et préparations dangereuses.*

*L'ordonnance du 26 avril 2007, à ratifier, répond à tous ces objectifs, hormis celui d'harmoniser les dispositions pénales relatives aux produits vétérinaires et cosmétiques qui n'a pas été réalisé dans les délais impartis.*

***M. Gilbert Barbier, rapporteur,** a ensuite présenté le contenu de l'ordonnance. Le chapitre I adapte les dispositions relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes, dont la définition figurera désormais dans le code de la santé publique et pour lesquels on crée une procédure d'enregistrement comparable à celle applicable aux autres médicaments à usage humain.*

*Le chapitre II rassemble les dispositions relatives aux produits d'origine humaine, tissus et cellules, d'une part, et produits sanguins, d'autre part. Le texte prévoit la délivrance d'une autorisation écrite pour toute modification substantielle d'activité des établissements qui transforment, conservent, stockent et distribuent des cellules humaines. Seuls, les établissements et organismes autorisés par l'Afssaps pourront exercer l'activité d'importation et d'exportation, à des fins thérapeutiques, des tissus, de leurs dérivés, des cellules issues du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire. La distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage des maladies transmissibles, sera désormais punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. L'ordonnance établit également une distinction entre les activités de délivrance et celles de distribution des produits qui permet de clarifier le rôle respectif des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé.*

*Le chapitre III transpose les dispositions relatives aux produits cosmétiques et notamment l'interdiction de mise sur le marché de produits contenant des ingrédients testés sur des animaux.*

*Le chapitre IV définit les aliments diététiques destinés à des fins médicales et précise leurs conditions de prescription et d'utilisation.*

*Le chapitre V est consacré aux insecticides et aux acaricides qui figureront désormais dans le code de la santé publique en tant que médicaments à usage humain.*

*Le chapitre VI définit les médicaments vétérinaires et précise leurs conditions de mise sur le marché, de préparation et de vente.*

*Le chapitre VII présente une classification graduée des substances et préparations chimiques dangereuses.*

*Enfin, le dernier chapitre « Autres dispositions » complète les dispositions relatives à l'importation et à l'exportation des produits de santé pour tenir compte des différentes catégories d'autorisations de mise sur le*

*marché, simplifie les conditions dans lesquelles les agents de la répression des fraudes peuvent demander l'avis de l'Afssaps en cas d'enquête sur les produits de santé et étend aux médicaments traditionnels à base de plantes et aux médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle les dispositions relatives aux restrictions de publicité.*

*Pour conclure, **M. Gilbert Barbier, rapporteur**, a considéré que le texte n'appelle pas de modification et correspond à l'habilitation accordée.*

*A l'occasion de l'examen de ce texte qui traite des questions de santé publique, **M. Louis Souvet** a souhaité que la commission puisse se saisir du dossier dramatique des malades traités à Epinal et victimes d'un surdosage d'irradiation. Elle pourrait consacrer un groupe de travail ou une mission d'information à ce sujet.*

***M. Nicolas About, président**, a rappelé que les faits évoqués font actuellement l'objet d'une procédure judiciaire et que, dans ces conditions, la commission ne peut engager une commission d'enquête sur le sujet. Un groupe de travail ne lui paraît pas devoir constituer une réponse adaptée à l'étude d'une situation particulière ; on pourrait en revanche l'envisager si la commission voulait travailler par exemple sur les accidents de traitement à l'hôpital.*

*Dans le même ordre de préoccupation, **M. Jean-Pierre Michel** a demandé que la commission procède à l'audition de Mme Roselyne Bachelot à propos des problèmes sanitaires provoqués par l'utilisation intensive de pesticides en Guadeloupe et en Martinique.*

*Revenant au texte, il a considéré que, pour des questions d'éthique, les modifications de la législation relative aux produits sanguins ne devaient pas être effectuées par voie d'ordonnance, mais faire l'objet d'un projet de loi spécifique et il a rappelé son opposition à toute habilitation destinée à réglementer des dispositifs d'accompagnement des patients.*

*En ce qui concerne la question de la pollution par des pesticides, **M. Nicolas About, président**, a suggéré à la commission, qui l'a accepté, d'organiser une audition conjointe des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de l'outre-mer, à laquelle les autres commissions compétentes pourraient être associées.*

***M. Guy Fischer** s'est prononcé pour une vigilance renforcée en matière de distribution des produits sanguins. Il a également exprimé sa réticence à l'égard d'éventuelles propositions susceptibles de favoriser le développement de programmes d'observance des patients par les laboratoires pharmaceutiques.*

***M. Dominique Leclerc** a indiqué que les autorités sanitaires doivent observer la plus grande vigilance sur la qualité des médicaments fabriqués à l'étranger, car il est apparu, dans plusieurs affaires récentes, que les normes d'élaboration, fixées par les autorités européennes, n'avaient pas été respectées.*

*Mme Marie-Thérèse Hermange a fait valoir les contradictions pouvant exister entre la législation européenne relative à l'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine, notamment les règles relatives à l'importation, et les règles françaises relatives à l'expérimentation sur les cellules souches.*

*En réponse aux différents intervenants, M. Gilbert Barbier, rapporteur, s'est dit convaincu de la nécessité d'ouvrir prochainement un débat sur les modalités d'encadrement des programmes d'accompagnement des patients.*

*M. Nicolas About, président, a rappelé que la commission s'est engagée à organiser des auditions et à préparer une proposition de loi sur ce sujet dans les prochains mois.*

*M. Gilbert Barbier, rapporteur, a indiqué que les contrôles sur la qualité des produits de santé sont assurés par les agences sanitaires. Par ailleurs, l'utilisation des cellules souches a fait l'objet d'un encadrement précis dans le cadre des lois de bioéthique.*

*Sur ce dernier point, M. Nicolas About, président, a indiqué que le vingtième anniversaire des lois de bioéthique, adoptées en 1988 à l'initiative du Sénat et notamment du sénateur Claude Huriot, pourrait être l'occasion d'organiser l'année prochaine une journée de réflexion sur ces questions en constante évolution.*

## TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Cf. annexe au tableau comparatif.	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p> <p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>L'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ratifiée.</p>	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p> <p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>Sans modification</p>
<b>Code des douanes</b>	Article 2	Article 2
<p>Art. 38. -</p> <p>.....</p> <p>4. Au titre des dispositions dérogatoires prévues à l'article 2 <i>bis</i>, les dispositions du présent article sont applicables aux marchandises relevant des articles 2, 3, 4, 5 et 19 de la loi n° 92 1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, aux marchandises visées à l'article L. 5132-9 du code de la santé publique, aux médicaments à usage humain visés à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, aux micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique, aux médicaments à usage vétérinaire mentionnés à l'article L. 5142-7 du code de la santé publique, aux marchandises présentées sous une marque contrefaite, ainsi qu'aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du même code, aux organes, tissus et leurs dérivés, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cel-</p>	<p>À la première phrase du quatrième alinéa de l'article 38 du code des douanes, après les mots : « aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du même code » sont ajoutés les mots : « au sang, ses composants et ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1221-12, » et après les mots : « ainsi qu'aux préparations de thérapie cellu-</p>	Sans modification

**Textes en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la Commission**

lules embryonnaires ou foetaux mentionnés à l'article L. 2151-6 du même code, aux sources artificielles et naturelles de radionucléides définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et relevant des articles L. 1333-2 et L. 1333-4 du même code et aux déchets définis au II de l'article L. 541-1 du code de l'environnement dont l'importation, l'exportation ou le transit sont régis soit par les articles L. 541-40 à L. 541-42 du même code et les dispositions réglementaires prises pour leur application, soit par le règlement (CEE) n° 259/93 du Conseil du 1<sup>er</sup> février 1993 concernant la surveillance et le contrôle des transferts de déchets à l'entrée et à la sortie de la Communauté européenne, ainsi que par les décisions des autorités communautaires prises en application de ce règlement. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux objets de toute nature comportant des images ou des représentations d'un mineur à caractère pornographique visées par l'article 227-23 du code pénal.

laire » sont ajoutés les mots : « et aux échantillons biologiques ».

**Code de la santé publique**

Art. L. 5141-5-2. - Pour obtenir l'autorisation définie à l'article L. 5141-5, les médicaments conçus pour être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne doivent contenir qu'une ou des substances pharmacologiquement actives figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Par dérogation au premier alinéa, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II ou III du règlement précité peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>ont été identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances pharmacologiquement actives figurant à l'annexe IV du règlement mentionné ci-dessus et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections telles que spécifiées dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.</p>	<p>—</p> <p>Article 3</p> <p>Au dernier alinéa de l'article L. 5141-5-2 du code de la santé publique, les mots : « dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit » sont remplacés par les mots : « dans le résumé des caractéristiques du produit ».</p>	<p>—</p> <p>Article 3</p> <p>Sans modification</p>



## ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

### Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### Médicaments traditionnels à base de plantes

##### Article 1<sup>er</sup>

A l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 16° ainsi rédigé :

« 16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. »

##### Article 2

I. - Après l'article L. 5121-14 du même code, il est inséré un article L. 5121-14-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-14-1.* - Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

« 1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

« 2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

« 3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

« 4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

« 5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

« Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

« Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

« L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

« L'enregistrement peut être modifié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, 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 du médicament. »

II. - Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions fixées au présent article.

A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011.

### Article 3

L'article L. 5121-15 du même code est modifié comme suit :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Toute demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif déterminé en fonction de l'objet de la demande et de l'existence, le cas échéant, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence antérieurement à la demande d'enregistrement et dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 110 . »

2° Au deuxième alinéa, les mots : « Ce droit est recouvré » sont remplacés par les mots : « Ces droits sont recouverts ».

### Article 4

L'article L. 5121-20 du même code est modifié comme suit :

1° Au 11°, après les mots : « ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique », sont ajoutés les mots : « ou du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ».

2° Il est rétabli un 12° ainsi rédigé :

« 12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu à l'article L. 5121-14-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent l'enregistrement et les décisions, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant celui-ci. »

### Article 5

A l'article L. 5124-5 du même code, après la référence : « L. 5121-8 » sont ajoutés les mots : « à l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ».

### Article 6

Au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code, les références : « L. 5121-12 et L. 5121-13 » sont remplacées par les références : « L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ».

## CHAPITRE II

### **Produits d'origine humaine**

#### Section 1

#### **Tissus et cellules**

### Article 7

I. - L'article L. 1211-8 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1211-8.* - Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7, ni les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, sans être conservés ou préparés à aucun moment au sein d'un organisme ou d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2. »

II. - A l'article L. 1242-1 du même code, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8. »

III. - A l'article L. 1243-6 du même code, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Cet article ne s'applique pas aux greffes et administration d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8. »

## Article 8

I. - Le troisième alinéa de l'article L. 1243-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en vue d'une greffe immédiate. »

II. - Après l'article L. 1243-2, il est inséré un article L. 1243-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1243-2-1.* - Le respect, dans les établissements autorisés au titre de l'article L. 1243-2, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, est garanti par une personne responsable désignée dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

« Au sein de l'Etablissement français du sang, la personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission. »

## Article 9

A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du même code, après les mots : « d'autres activités de santé, notamment » sont ajoutés les mots : « les activités prévues à l'article L. 1243-2 et ».

## Article 10

Le troisième alinéa de l'article L. 1223-4 du même code est complété par les dispositions suivantes :

« Si l'établissement de transfusion sanguine est autorisé à exercer les activités prévues à l'article L. 1243-2, son directeur assure, sous l'autorité de la personne responsable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1243-2-1, la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire. »

## Article 11

Au 2° de l'article L. 1243-9 du même code, après les mots : « ainsi que les conditions de modification » sont ajoutés les mots : « de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, notamment la liste des modifications devant faire l'objet de l'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1243-2, ainsi que les conditions ».

## Article 12

L'article L. 1245-5 du même code est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Tout produit mentionné à l'alinéa précédent qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

« Tout produit mentionné au premier alinéa qui a été préparé et conservé dans un Etat non membre de la Communauté européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

« Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible. L'agence communique ces motifs aux autorités de santé compé-

tentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5. »

2° Dans l'ensemble de l'article, le mot : « réactifs » est remplacé par les mots : « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa. »

#### Article 13

A la fin du premier alinéa de l'article L. 1243-5 du même code, après les mots : « ainsi que de leurs indications thérapeutiques » sont ajoutés les mots : « et après avis de l'Agence de la biomédecine ».

#### Article 14

A l'article L. 1245-6 du même code, après le mot : « conservation, » sont ajoutés les mots : « à la distribution, ».

#### Article 15

A la première phrase du quatrième alinéa de l'article 38 du code des douanes, après les mots : « organes, tissus » sont ajoutés les mots : « et leurs dérivés ».

#### Section 2

### **Produits sanguins**

#### Article 16

Au premier alinéa de l'article L. 1221-4 du code de la santé publique, les mots : « ne peuvent être distribués ni utilisés » sont remplacés par les mots : « ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés ».

#### Article 17

Le premier alinéa de l'article L. 1223-2 du même code est complété par la phrase suivante : « L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. »

#### Article 18

Il est inséré, après l'article L. 1221-10-1 du même code, un article L. 1221-10-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1221-10-2.* - Toute violation dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance ainsi que des termes de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1221-10 entraîne la suspension ou le retrait par l'autorité administrative de cette autorisation. Cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au directeur de l'établissement de santé de prendre toutes mesures propres à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par l'autorité compétente et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par l'autorité compétente. »

#### Article 19

I. - A l'article L. 1271-1 du même code, après les mots : « autorisations prévues aux articles », est ajoutée la référence : « L. 1221-10, ».

II. - Il est inséré, après l'article L. 1271-1, un article L. 1271-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1271-1-1.* - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende le fait de contrevenir à une décision de retrait ou de suspension d'agrément ou d'autorisation prise en application des articles L. 1223-5 et L. 1221-10-2. »

#### Article 20

L'article L. 1271-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1271-4.* - Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés, sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 1221-4. »

#### Article 21

Le second alinéa de l'article L. 1271-8 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

« - de distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

« - d'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1. »

### CHAPITRE III

#### Produits cosmétiques

#### Article 22

Après l'article L. 5131-7-1 du code de la santé publique, il est inséré deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 5131-7-2.* - Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article L. 5131-4, il est interdit de :

« *a)* Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Cette interdiction entre en vigueur au fur et à mesure de la validation et de l'adoption des méthodes alternatives par la Commission européenne, constatées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, au plus tard, le 11 mars 2009 ;

« *b)* Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Cette interdiction entre en vigueur au fur et à mesure de la validation et de l'adoption des méthodes alternatives par la Commission européenne, constatées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, au plus tard, le 11 mars 2009 ;

« *c)* Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;

« *d)* Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. Cette interdiction entre en vigueur au fur et à mesure du remplacement de telles expérimentations par une ou plusieurs méthodes alternatives validées constaté par arrêté du ministre chargé de la santé et, au plus tard, le 11 mars 2009. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.

« *Art. L. 5131-7-3.* - Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la Commission européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires. »

## Article 23

A l'article L. 5431-2 du même code, après le 3°, il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° De mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues à l'article L. 5131-7-2. »

## CHAPITRE IV

### **Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**

#### Article 24

L'article L. 5137-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5137-1.* - On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

« Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. »

#### Article 25

Après l'article L. 5137-1 du même code, il est inséré deux articles L. 5137-2 et L. 5137-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5137-2.* - Sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

« 1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté.

« Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 5137-3.* - Les règles relatives à la composition et à la présentation des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 sont fixées par décret, pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation. »

## CHAPITRE V

### **Insecticides et acaricides**

#### Article 26

Au 2° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, les mots : « la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, » sont supprimés.

#### Article 27

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est modifié comme suit :

a) Au 1°, après les mots : « utilisées en médecine », sont insérés les mots : « les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, » ;

b) Le 10° est abrogé.

## Article 28

Sont abrogés :

- 1° Le 4° de l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;
- 2° Le chapitre VI du titre III du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code (dispositions législatives) ;
- 3° Le chapitre VI du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code (dispositions législatives).

## CHAPITRE VI

### Médicaments vétérinaires

#### Section 1

#### Définitions

#### Article 29

L'article L. 5141-2 du code de la santé publique est modifié comme il suit :

- 1° Le 1° est abrogé ;
- 2° Au 2°, sont ajoutés les mots : « , ou tout allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou à provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ; » ;
- 3° Au 7°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées, » ;
- 4° L'article est complété par sept alinéas ainsi rédigés :
  - « 8° Médicament générique vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire dit de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Un médicament vétérinaire ne peut être qualifié de médicament de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
  - « 9° Médicament biologique vétérinaire, tout médicament vétérinaire dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de contrôle ;
  - « 10° Médicament biologique vétérinaire similaire, tout médicament biologique vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 8° du présent article pour être regardé comme un médicament générique vétérinaire en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;
  - « 11° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;
  - « 12° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;
  - « 13° Préparation officinale vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final ;
  - « 14° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, telles que fixées en vertu du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. »

## Article 30

Le 1° de l'article L. 5141-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Les additifs et les prémélanges d'additifs autorisés conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux. »

## Section 2

### **Autorisations de mise sur le marché et enregistrements**

## Article 31

L'article L. 5141-5 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5141-5.* - Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

« Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques.

« Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de la Communauté européenne.

« Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« L'autorisation de mise sur le marché est initialement délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, sauf si l'agence décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques du médicament vétérinaire au regard des risques tels que définis au 1° de l'article L. 5141-6. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

« Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments doit être préalablement autorisée.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, 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 du médicament vétérinaire.

« L'agence rend publics sans délai un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament vétérinaire dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5141-5 et L. 5141-6. Elle rend également publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de pharmacovigilance vétérinaire, son règlement intérieur et celui de ces commissions. »

## Article 32

Après l'article L. 5141-5 du code de la santé publique, sont insérés quatre articles L. 5141-5-1 à L. 5141-5-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5141-5-1.* - L'autorisation de mise sur le marché peut être accordée dans des conditions, définies par voie réglementaire, faisant exception aux dispositions de l'article L. 5141-5 dans les cas suivants :

« 1° Dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques, relatives notamment à la sécurité du médicament, à la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de tout incident lié à son utilisation et aux mesures à prendre dans ce cas, lorsque le demandeur démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des rensei-

gnements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire ;

« 2° Lorsque, du fait de la rareté des indications ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, sous réserve que le médicament soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous sa responsabilité ;

« 3° Pour les médicaments vétérinaires qui sont destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartements, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, sous réserve que ces médicaments ne contiennent pas de substances mentionnées aux I et II de l'article L. 234-2 du code rural.

« *Art. L. 5141-5-2.* - Pour obtenir l'autorisation définie à l'article L. 5141-5, les médicaments conçus pour être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne doivent contenir qu'une ou des substances pharmacologiquement actives figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

« Les médicaments contenant des substances pharmacologiquement actives figurant à l'annexe III du règlement précité ne sont autorisés que pour la période correspondant à la limite fixée par le règlement ; dans le cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale.

« Par dérogation au premier alinéa, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II ou III du règlement précité peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances pharmacologiquement actives figurant à l'annexe IV du règlement mentionné ci-dessus et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections telles que spécifiées dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

« *Art. L. 5141-5-3.* - Pour un médicament générique vétérinaire défini au 8° de l'article L. 5141-2, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

« Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique vétérinaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament vétérinaire de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

« Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article L. 5141-2 et aux médicaments vétérinaires présentant des caractéristiques communes avec un médicament vétérinaire de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« *Art. L. 5141-5-4.* - Un médicament générique vétérinaire autorisé en application de l'article L. 5141-5-3 ne peut être commercialisé qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament vétérinaire de référence.

« Toutefois, la période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à treize ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux poissons et aux abeilles, ou à d'autres espèces considérées comme mineures et figurant sur un arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté européenne, la période de dix ans prévue au premier alinéa est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

« Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

« L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à la condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation.

« Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article L. 5141-2 ou aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique vétérinaire en raison de différences portant sur un

ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

### Article 33

L'article L. 5141-6 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5141-6.* - L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est refusée s'il apparaît que sa mise sur le marché est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« L'autorisation est également refusée si, après vérification de la conformité des renseignements et documents qui doivent être présentés à l'appui de la demande, il apparaît :

« 1° Soit que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable dans les conditions d'emploi indiquées dans la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur sont insuffisamment pris en compte ;

« 2° Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ou est insuffisamment démontré par le demandeur ;

« 3° Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;

« 4° Soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

« a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ou qu'il est insuffisamment justifié ;

« b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans l'une des annexes I, II et III du même règlement ;

« 5° Soit que l'étiquetage ou la notice proposé par le demandeur n'est pas conforme aux dispositions du présent code ;

« 6° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ou que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs. Elle peut l'être aussi lorsqu'il apparaît :

« 1° Soit que les renseignements figurant dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, la notice ou l'étiquetage sont erronés ;

« 2° Soit que les contrôles pour s'assurer de la conformité de la composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire n'ont pas été effectués ;

« 3° Soit que les renseignements figurant dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché n'ont pas été modifiés ;

« 4° Soit que tout élément nouveau concernant ces mêmes parties du dossier n'a pas été transmis aux autorités compétentes. »

### Article 34

L'article L. 5141-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5141-9.* - Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants :

« 1° Une voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les autres Etats membres de la Communauté européenne ;

« 2° L'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

« 3° Un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, notamment tel qu'il ne contienne pas plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.

« Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et, pour les médicaments homéopathiques conçus pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, s'ils ne contiennent que des souches homéopathiques figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) 2377/90 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 peut être refusé en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

« L'enregistrement peut s'appliquer à une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

« L'agence enregistre le médicament pour une durée de cinq ans. L'enregistrement peut ensuite être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles l'enregistrement devient caduc.

« L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé si les critères et les conditions prévus au présent article ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale. »

#### Article 35

Après l'article L. 5141-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5141-10-1 rédigé comme suit :

« *Art. L. 5141-10-1.* - Par dérogation à l'article L. 5141-5, dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un Etat non membre de la Communauté européenne et est soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut autoriser un vétérinaire à administrer à cet animal un médicament immunologique vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché en France mais autorisé en vertu de la législation de l'autre Etat. »

#### Article 36

A l'article L. 5141-12 du code de la santé publique, après les mots : « personne qualifiée » sont insérés les mots : « ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ».

#### Article 37

Après l'article L. 5141-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5141-12-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5141-12-1.* - La préparation des allergènes pour un seul animal doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

#### Article 38

L'article L. 5141-15 du code de la santé publique est modifié comme suit :

1° Après les mots : « ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, » sont insérés les mots : « lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ces vétérinaires sont soumis aux règles relatives à la prescription et à la délivrance prévues à l'article L. 5143-5. »

#### Section 3

### Mesures d'application

#### Article 39

L'article L. 5141-16 du code de la santé publique est modifié comme suit :

1° Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2 ; » ;

2° Il est rétabli après le 1° un 2° ainsi rédigé :

« 2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; » ;

3° Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et

celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; ».

4° Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique prévu à l'article L. 5141-9, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, y compris les documents permettant de démontrer la qualité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques vétérinaires, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant, ou supprimant cet enregistrement ; ».

5° Les 7° à 14° sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 7° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire prévues à l'article L. 5141-10, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

« 8° Les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou de l'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire ;

« 9° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité pour les médicaments vétérinaires ;

« 10° Les règles applicables à la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain utilisés au titre du 3° de l'article L. 5143-4 ;

« 11° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations de préparer les autovaccins prévus à l'article L. 5141-12 ou de préparer les allergènes pour un seul animal prévues à l'article L. 5141-12-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

« 12° Les modalités d'application du présent titre aux départements d'outre-mer ;

« 13° Les conditions dans lesquelles les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-15 peuvent utiliser les médicaments vétérinaires mentionnés au même article ;

« 14° Les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre les décisions visées aux 3°, 5°, 7° et 11° du présent article ; ».

6° Au dernier alinéa, les mots : « A l'exception du cas visé au 11° » sont remplacés par les termes : « Sauf dans le cas mentionné au 12° ».

#### Section 4

### **Préparation industrielle et vente en gros**

#### Article 40

Le dernier alinéa de l'article L. 5142-2 du code de la santé publique est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »

#### Article 41

L'article L. 5142-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5142-3.* - Les activités exercées dans les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 doivent l'être en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, notamment :

« 1° La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires ;

« 2° La fabrication, l'importation, la distribution en gros et la distribution au détail des aliments médicamenteux ;

« 3° La pharmacovigilance vétérinaire. »

#### Article 42

Après l'article L. 5142-3 du même code, il est créé un article L. 5142-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5142-3-1.* - Lorsqu'un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre est mis sur le marché, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament.

« Elle informe l'agence, au préalable ou en cas d'urgence de manière concomitante, de toute action qu'elle engage pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament vétérinaire sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande. Elle en indique la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement. »

#### Article 43

Après l'article L. 5142-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5142-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5142-5-1.* - L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut interdire la fabrication, l'importation, la détention et la vente de médicaments immunologiques vétérinaires sur tout ou partie du territoire national s'il est établi :

« 1° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ;

« 2° Soit que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national. »

#### Section 5

### **Préparation extemporanée et distribution au détail**

#### Article 44

L'article L. 5143-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5143-1.* - La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires par les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 et, pour les aliments médicamenteux, par les personnes intervenant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3 est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques de préparation dont les principes sont fixés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

#### Article 45

L'article L. 5143-4 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

« *a)* Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

« *b)* Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ; ».

II. - La dernière phrase du dernier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

III. - Il est ajouté quatre alinéas ainsi rédigés :

« Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377/90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées :

« a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

« b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;

« c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

#### Article 46

Le premier alinéa de l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

« 1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

« 2° Les aliments médicamenteux ;

« 3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

« 4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

« Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement. »

#### Section 6

### **Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires**

#### Article 47

L'article L. 5144-1 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le *c* est remplacé par les dispositions suivantes :

« *c*) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ; » ;

2° Le *e* est remplacé par les dispositions suivantes :

« *e*) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et figurant dans l'une des annexes I ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 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. »

#### Section 7

### **Dispositions transitoires**

#### Article 48

I. - Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en oeuvre du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 31 de la présente ordonnance sont applicables dès lors que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été déposée à compter du 30 octobre 2005.

II. - Les dispositions de l'article L. 5141-5-4 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 32 de la présente ordonnance ne sont applicables que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

## CHAPITRE VII

### **Classification des substances et préparations chimiques dangereuses**

#### Article 49

L'article L. 5132-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5132-2.* - Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :

« 1° Très toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

« 2° Toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

« 3° Nocives : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique ;

« 4° Corrosives : substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

« 5° Irritantes : substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

« 6° Sensibilisantes : substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques ;

« 7° Cancérogènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence :

« - cancérogènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;

« - cancérogènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;

« - cancérogènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

« 8° Mutagènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :

« - mutagènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;

« - mutagènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;

« - mutagènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

« 9° Toxiques pour la reproduction : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :

« - toxiques pour la reproduction de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;

« - toxiques pour la reproduction de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;

« - toxiques pour la reproduction de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances ou préparations mentionnées au premier alinéa du présent article peuvent, pour des raisons de santé publique, faire

l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'elles comportent pour la santé humaine. »

## CHAPITRE VIII

### **Autres dispositions**

#### Article 50

A l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée. »

#### Article 51

L'article L. 5414-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces agents peuvent communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations et documents recueillis dans les conditions prévues à l'alinéa précédent afin qu'elle procède à toute évaluation et expertise pour les produits mentionnés au même alinéa. »

#### Article 52

A l'article L. 5122-3 du même code, les mots : « l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 » sont remplacés par les mots : « l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5124-17-1 ».

#### Article 53

Le Premier ministre, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de la santé et des solidarités sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.