

adopté

SÉNAT

le 15 mai 1975.

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

PROJET DE LOI

*modifiant le Livre V du Code de la santé publique
et relatif à la pharmacie vétérinaire.*

(Texte définitif.)

Le Sénat a adopté sans modification, en deuxième lecture, le projet de loi adopté avec modification par l'Assemblée Nationale, en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Article premier.

Le dernier alinéa de l'article L. 511 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Les médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre III du titre II du présent Livre. »

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 1^{re} lecture, 645, 820 et in-8° 104.
2^e lecture, 1337, 1382, 1554 et in-8° 235.

Sénat : 1^{re} lecture, 216 (1973-1974), 86 et in-8° 44 (1974-1975).
2^e lecture, 249 et 291 (1974-1975).

Art. 2.

Le chapitre III du titre II du Livre V du Code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE III

« PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

« SECTION I

« Définitions.

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

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

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

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

« Est considéré comme médicament vétérinaire l'aliment médicamenteux défini comme étant tout

mélange préparé à l'avance de médicament et d'aliment et présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L. 511, alinéa premier, du présent Code.

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

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

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

« SECTION II

« **Préparation extemporanée et vente au détail.**

« Paragraphe premier. — *Plein exercice.*

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

« a) les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

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

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

« Paragraphe II. — *Exercice soumis à restrictions.*

« Art. L. 612. — Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du Ministre de l'Agriculture, acheter aux établissements de pré-

paration, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 617-6.

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

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

« L'agrément est, dans l'un et l'autre cas, subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le Ministre de l'Agriculture, après avis des commis-

sions visées au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

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

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

« *Paragraphe III. — Modalités d'exercice.*

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

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

« La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie

publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur-vétérinaire.

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

« SECTION III

« Préparation industrielle et vente en gros.

« Paragraphe premier. — *Etablissements de préparation et de vente en gros.*

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

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

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

« *Paragraphe II. — Autorisation de mise sur le marché.*

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

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

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

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

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

« 2° qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

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

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

« Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1.

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

« *Art. L. 617-4.* — L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé.

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

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

« SECTION IV

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

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

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

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

« c) œstrogènes ;

« d) substances toxiques et vénéneuses ;

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

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

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

« *Art. L. 617-7.* — Seuls les vétérinaires et les laboratoires de diagnostic agréés par le Ministre de l'Agriculture ont le droit de détenir les préparations destinées au diagnostic, à la prévention

ou au traitement de la tuberculose et de la brucellose des animaux et d'en faire usage dans les conditions déterminées par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture et sous un contrôle dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

« SECTION V

« Dispositions diverses.

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

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

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

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

« SECTION VI

« Dispositions transitoires.

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

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

« *Art. L. 617-14.* — A titre transitoire, les personnes physiques ne remplissant pas les conditions exigées aux articles L. 610, L. 617-12 et L. 617-13 et les personnes morales pratiquant habituellement et depuis deux ans au moins à la date d'entrée en vigueur du présent article la vente au public des médicaments vétérinaires sont autorisées à conti-

nuer, pendant cinq ans, l'exercice de leur profession dans les conditions prévues par la législation précédemment en vigueur.

« Toutefois, leur activité est limitée aux médicaments dont la liste est fixée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

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

« En cas d'infraction aux dispositions du présent Livre et des règlements pris pour son application, l'autorisation peut être retirée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

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

« *Art. L. 617-15.* — Pour les groupements mentionnés à l'article L. 612 exerçant leur activité à la date d'entrée en vigueur du présent article, la

demande d'agrément donne lieu à délivrance d'un récépissé valant autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande.

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

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

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

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

« SECTION VII

« **Modalités d'application.**

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

« — les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles les pharmaciens ou docteurs-vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres pharmaciens ou docteurs-vétérinaires ;

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

« — les conditions d'inscription au tableau de l'Ordre de tous les pharmaciens visé par la loi n° du , autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610 ;

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

« — les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant

ou supprimant une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

« — les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

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

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

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

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

« — les conditions d'application du présent chapitre aux Départements d'Outre-Mer.

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

« SECTION VIII

« Inspection.

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

« *Art. L. 617-21.* — Ces fonctionnaires contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 610, L. 612, L. 615, L. 617-12, L. 617-13 et L. 617-14, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelques mains qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions du présent chapitre.

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

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

« SECTION IX

« Dispositions pénales et mesures administratives.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3.

Il n'est pas dérogé par la présente loi aux dispositions particulières relatives aux pharmaciens chimistes et aux vétérinaires biologistes des armées ainsi qu'à celles concernant les établissements relevant du Ministre de la Défense.

Art. 4.

L'article L. 661 du Code de la santé publique et l'article 218 du Code rural sont abrogés.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 15 mai 1975.

Le Président,
Signé : Alain POHER.