

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

Décret n° 99-144 du 4 mars 1999 portant transfert de compétences au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP9824093D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment les livres V et VIII et l'article L. 665-9-1 ;

Vu la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, notamment ses articles 6, 8-II, 17, 21, 23, 25 et 29 ;

Vu le décret n° 67-743 du 30 août 1967 portant règlement d'administration publique relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 69-104 du 3 février 1969 modifié portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi no 67-1176 du 28 décembre 1967 ;

Vu le décret n° 77-220 du 7 mars 1977 relatif aux déclarations incombant aux établissements de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;

Vu le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 9 ;

Vu le décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8o, 9o et 10o de l'article

L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 4-II ;

Vu le décret n° 97-88 du 31 janvier 1997 modifiant les dispositions du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte, notamment son article 6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

TITRE Ier

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 1er. - Dans le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), ainsi que dans les décrets : n° 67-743 du 30 août 1967, n° 69-104 du 3 février 1969, n°

94-1030 du 2 décembre 1994, n° 95-278 du 13 mars 1995, n° 95-1172 du 6 novembre 1995, n° 96-531 du 14 juin 1996, n° 97-88 du 31 janvier 1997 :

I. - Les mots : " Agence du médicament " sont remplacés par les mots : " Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

II. - Les mots : " inspecteurs de la pharmacie " sont remplacés par les mots : " pharmaciens inspecteurs de santé publique " .

TITRE II

DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE Ier DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (DEUXIEME PARTIE : DECRETS EN CONSEIL D'ETAT)

Chapitre Ier

Dispositions relatives aux conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien

Art. 2. - I. - La section I du chapitre Ier du titre Ier du livre V, intitulée " Pharmacopée et formulaire ", est modifiée ainsi qu'il suit :

A. - A l'article R. 5001 :

1° La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

" La pharmacopée mentionnée à l'article L. 511-3 est un recueil comprenant : " ;

2° Au troisième alinéa, les mots : " La pharmacopée visée par les dispositions législatives mentionnées ci-dessus " sont remplacés par les mots : " La pharmacopée " .

B. - A l'article R. 5002 :

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

" La Commission nationale de la pharmacopée, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est chargée de préparer la rédaction de la Pharmacopée française. " ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Les mots : " trente-six " sont remplacés par les mots : " trente-sept " ;

b) Le 1° est remplacé par un 1° et un 2° ainsi rédigés :

" 1° Huit membres de droit :

" 1. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

" 2. Le directeur général de la santé ou son représentant ;

" 3. Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

" 4. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

" 5. Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;

" 6. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;

" 7. Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;

" 8. Le président du conseil de direction de l'Office national interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales ou son représentant ;

" 2° Trois membres, avec voix consultative, représentant les secteurs d'activités concernés, nommés par le ministre chargé de la santé :

" 1. Un représentant de l'union des industries chimiques, proposé par son président ;

" 2. Un représentant du syndicat national de l'industrie pharmaceutique, proposé par son président ;

" 3. Un représentant du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire, proposé par son président. " ;

c) Le 2° devient le 3° ;

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

" En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

C. - Les articles R. 5002-2 et R. 5002-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5002-2. - La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative ; le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

" Des groupes de travail peuvent être créés pour préparer les délibérations et avis de la commission.

" Art. R. 5002-3. - La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

" Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

" Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

D. - Après l'article R. 5002-3, sont insérés deux articles R. 5002-4 et R. 5002-5 ainsi rédigés :

" Art. R. 5002-4. - Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

" Art. R. 5002-5. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission. "

E. - L'article R. 5003 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5003. - Les dispositions de la Pharmacopée française et de la Pharmacopée européenne sont rendues obligatoires par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Lorsque ces arrêtés concernent la Pharmacopée française, la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient après avis de la Commission nationale de la pharmacopée. "

F. - L'article R. 5004 est abrogé.

G. - L'article R. 5006 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5006. - La Pharmacopée française est complétée par un formulaire national dont la rédaction est préparée par la Commission nationale de la pharmacopée.

" Les dispositions de ce formulaire national peuvent être rendues obligatoires dans les conditions prévues à l'article R. 5003. "

H. - L'article R. 5006-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5006-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée de l'édition de la Pharmacopée française et de celle du formulaire national mentionné à l'article R. 5006. "

II. - Au premier alinéa de l'article R. 5012, les mots : " à l'autorité chargée de l'inspection de son établissement et " sont supprimés.

Chapitre II

Dispositions relatives à la réglementation de la publicité

Art. 3. - Les articles suivants sont ainsi modifiés :

I. - A l'article R. 5052, les mots : " , l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé " sont supprimés.

II. - Au premier alinéa de l'article R. 5052-1 et aux premier et quatrième alinéas de l'article R. 5052-3, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

III. - A l'article R. 5054 :

1° Au premier alinéa, après les mots : " bon usage des médicaments ", sont insérés les mots : " siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et elle est " ;

2° Au *d* du 1, les mots : " directeur général des stratégies industrielles " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " ;

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

" En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

IV. - A l'article R. 5054-1 :

1° A la deuxième phrase du troisième alinéa, les mots : " ministre chargé de la santé ou le " sont supprimés ;

2° Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. " ;

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

" Ces rapporteurs participent avec voix consultative aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport. " ;

4° Le sixième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. " ;

5° Au septième alinéa, les mots : " ministre chargé de la santé ou le " sont supprimés.

V. - Le quatrième alinéa de l'article R. 5054-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

VI. - A l'article R. 5054-3 :

1° Les premier, deuxième et troisième alinéas sont abrogés ;

2° Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal. "

VII. - Le dernier alinéa de l'article R. 5054-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale rendre publics les avis de la commission mentionnés au présent article . "

VIII. - Il est inséré, après l'article R. 5054-6, un article R. 5054-7 ainsi rédigé :

" Art. R. 5054-7. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de cette commission. "

IX. - L'article R. 5055 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5055. - La commission prévue à l'article L. 552 siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

X. - A l'article R. 5055-1 :

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

" 1° Huit membres de droit :

" - le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

" - le directeur général de la santé ou son représentant ;

" - le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

" - le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

" - deux représentants du ministre chargé de l'économie et des finances, dont un représentant de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;

" - le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;

" - le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ; "

b) Au 2° du premier alinéa, les mots : " Quatorze membres " sont remplacés par les mots : " Quinze membres " et les mots : " un représentant des organisations de consommateurs " sont remplacés par les mots : " deux représentants des organisations de consommateurs " ;

c) A la fin du troisième alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

" En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

d) Les cinquième, sixième et septième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

" La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative, et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

" L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

" Le directeur général peut demander aux fabricants, importateurs, distributeurs ou promoteurs, et aux agents de publicité ou de diffusion intéressés, la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission. "

XI. - Les articles R. 5055-2 à R. 5055-4 sont remplacés par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5055-2. - La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

" Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

" Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Art. R. 5055-3. - Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

" Art. R. 5055-4. - La commission peut émettre, à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la consommation ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé, rendre publics ces avis. "

XII. - Il est inséré, après l'article R. 5055-4, deux articles R. 5055-5 et R. 5055-6 ainsi rédigés :

" Art. R. 5055-5. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

" Art. R. 5055-6. - Les décisions d'interdiction ou celles visant à soumettre une publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, prévues à l'article L. 552, prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont publiées au Journal officiel de la République française. "

Chapitre III

Dispositions relatives à l'inspection

Art. 4. - Le chapitre V du titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), intitulé " De l'inspection ", est modifié comme suit :

I. - La section I, comprenant les articles R. 5056 à R. 5059-1, est remplacée par deux sections I et I bis ainsi rédigées :

" Section I

" Contrôle

" Art. R. 5056. - I. - Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'agence, à l'inspection des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 598.

" II. - Les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le ministre chargé de la santé, à l'inspection des officines et pharmacies mentionnées aux articles L. 568, L. 577, L. 595-1, L. 595-8, L. 595-9 et L. 595-10, des lieux de détention de

médicaments par les médecins mentionnés à l'article L. 594 et par les personnes physiques et morales mentionnées à l'article R. 5115-1, ainsi que des herboristeries mentionnées à l'article L. 659.

" III. - Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou, dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, les pharmaciens inspecteurs de santé publique s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 511-2 qui le concernent. Sous réserve des dispositions de l'article R. 5056-1, chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué au pharmacien responsable concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

" Art. R. 5056-1. - Pour intervenir dans les établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou, dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, les pharmaciens inspecteurs de santé publique doivent être habilités par le ministre chargé des armées dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article 413-9 du code pénal.

" Toute enquête ou inspection de ces inspecteurs fait l'objet d'une information préalable du ministre chargé des armées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" L'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées peut accompagner ces inspecteurs.

" Le rapport transmis par l'inspecteur responsable de la mission au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous couvert du pharmacien inspecteur régional de la santé lorsque la mission est effectuée par un pharmacien inspecteur de santé publique intervenant dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, est communiqué simultanément au ministre chargé des armées, qui peut faire connaître ses observations au directeur général dans un délai d'un mois.

" Les dispositions du présent article sont applicables à l'intervention des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les lieux relevant du ministre chargé des armées, dans lesquels sont réalisées des recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1, dont le contrôle relève de la compétence de l'agence définie à l'article L. 793-1.

" Art. R. 5056-2. - Dans l'exercice des contrôles de l'application des dispositions du livre II bis et des mesures réglementaires prises pour son application relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définie à l'article L. 793-1, les inspecteurs de l'agence ont accès au fichier prévu à l'article R. 2039.

" Section I bis

" Recherche et constatation d'infractions par les pharmaciens inspecteurs de santé publique

" Art. R. 5057. - Pour l'application de l'article L. 564, les pharmaciens inspecteurs de santé publique exerçant dans le cadre de l'inspection de la pharmacie mentionnée à l'article L. 557 sont habilités à la recherche et à la constatation des infractions pénales mentionnées audit article L. 564. Ils doivent prêter devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel ils sont affectés le serment suivant : "Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions." "

II. - L'intitulé de la section 2 est remplacé par l'intitulé suivant : " Pouvoirs d'enquête des agents chargés de l'inspection ".

III. - Le paragraphe 1er de la section II comprenant l'article R. 5060 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Paragraphe 1er

" Présentation et instruction de certaines requêtes

" Art. 5058. - Pour les requêtes des pharmaciens inspecteurs de santé publique et des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé auprès du président du tribunal de grande instance au titre du deuxième alinéa du II de l'article L. 795-1, la présentation par un avocat ou par un officier public ou ministériel n'est pas requise.

" Art. 5059. - La requête tendant à la prorogation de la mesure de consignation, visée au deuxième alinéa de l'article L. 562, présentée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est portée devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le lieu où les produits ont été consignés ou devant le magistrat délégué à cet effet, qui est saisi sans forme.

" L'ordonnance de prorogation de la mesure de consignation est notifiée par tous moyens au détenteur des produits consignés.

" La requête tendant à la mainlevée de la mesure de consignation, visée au troisième alinéa de l'article L. 562, est présentée sans forme par le détenteur des produits consignés.

" Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui recueille les observations de l'administration avant de se prononcer.

" La consignation est levée de plein droit par les inspecteurs dès lors que la conformité des produits consignés aux réglementations en vigueur est établie. "

IV. - Le paragraphe 2 de la section II est modifié comme suit :

A. - L'article R. 5061 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5061. - Sauf dans les cas prévus à l'article R. 5067, tout prélèvement comporte trois échantillons, l'un laissé au propriétaire ou détenteur du produit, le deuxième destiné au laboratoire compétent pour procéder aux analyses et le troisième conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement. "

B. - L'article R. 5062 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5062. - Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction :

" - dans le cadre d'un contrôle effectué dans les conditions prévues à l'article L. 795-1, au I de l'article L. 793-10 ou à l'article L. 562, d'un rapport ;

" - dans le cadre d'une procédure de recherche et de constatation d'infractions pénales dans les conditions prévues au II de l'article L. 793-10 ou à l'article L. 564, d'un procès-verbal.

" Ce rapport ou ce procès-verbal doit comporter les mentions suivantes :

" 1. Les nom(s), prénom(s), qualité(s) et résidence(s) du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;

" 2. La date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;

" 3. Les nom, prénom, profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré ; si le prélèvement a lieu en cours de transport, les nom et domicile des personnes identifiées comme étant les expéditeurs et les destinataires ;

" 4. La quantité de produits prélevés et, s'ils existent, leurs numéros de lots de fabrication ;

" 5. Le numéro d'ordre du prélèvement ;

" 6. La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal.

" Le rapport ou le procès-verbal doit, en outre, contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relater les marques et étiquettes apposées sur les conditionnements primaires ou extérieurs, l'importance du lot de produits échantillonnés, ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente. Le propriétaire ou détenteur du produit ou, le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut, en outre, faire insérer dans le rapport ou le procès-verbal toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer le rapport ou le procès-verbal ; en cas de refus, mention en est faite par le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal. "

C. - A l'article R. 5063 :

1o Au premier alinéa, le mot : " quatre " est remplacé par le mot : " trois " ;

2o Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" Toutes les mesures nécessaires sont prises pour que le transport des échantillons soit effectué dans des conditions garantissant leur bonne conservation et leur intégrité. "

D. - L'article R. 5064 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5064. - Tout échantillon prélevé est mis sous scellés. Ces scellés sont appliqués sur une étiquette comportant notamment les indications suivantes :

" a) La dénomination du produit ;

" b) La catégorie à laquelle le produit appartient en se référant à celles mentionnées à l'article L. 793-1 ;

" c) Les nom et adresse du propriétaire ou détenteur du produit ;

" d) La date du prélèvement ;

" e) Le numéro d'ordre du prélèvement ;

" f) Le numéro d'ordre de chaque échantillon ;

" g) La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;

" h) Eventuellement, la signature du propriétaire ou détenteur du produit. "

E. - L'article R. 5065 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5065. - Les prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est remise au propriétaire ou détenteur du produit. "

F. - A l'article R. 5066 :

1° Au deuxième alinéa, les mots : " au procès-verbal " sont remplacés par les mots : " dans le rapport ou le procès-verbal " ;

2° La deuxième phrase du troisième alinéa est supprimée.

G. - A l'article R. 5067, le mot : " quatre " est remplacé par le mot : " trois " et les mots : " ou d'une préparation " et : " ou de la préparation " sont supprimés.

H. - Les articles R. 5068 et R. 5069 sont remplacés par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5068. - Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est envoyée, par son ou ses auteurs, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

" L'agence indique sans délai aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal si elle doit être destinataire des échantillons prélevés, en précisant dans ce cas celui de ses laboratoires qui est compétent pour effectuer les analyses, ou, le cas échéant, l'établissement ou organisme spécialisé désigné à cet effet. Dans ce dernier cas, une copie du rapport ou du procès-verbal est également adressée par son ou ses auteurs à cet établissement ou organisme en même temps que les échantillons.

" Art. R. 5069. - Dès réception du ou des échantillons, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'établissement ou organisme spécialisé désigné par elle pour effectuer les analyses inscrit un numéro d'enregistrement pour chaque échantillon sur l'étiquette mentionnée à l'article R. 5064. " ;

I. - A l'article R. 5070, les mots : " le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'Agence du médicament " sont remplacés par les mots : " le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement " et les mots : " du procès-verbal " sont remplacés par les mots : " du rapport ou du procès-verbal " ;

V. - Le paragraphe 3 de la section II est modifié comme suit :

A. - L'article R. 5071 est abrogé ;

B. - L'article R. 5072 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5072. - Les résultats des analyses et les conclusions du rapport d'analyses sont communiqués aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement, ainsi qu'à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cas où celle-ci a désigné un autre établissement ou organisme spécialisé pour effectuer ces analyses.

" Le propriétaire ou détenteur des produits est informé des résultats des analyses. " ;

C. - L'article R. 5073 est abrogé.

D. - L'article R. 5074 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5074. - Si le rapport d'analyses fait apparaître des faits susceptibles d'entraîner des poursuites pénales, il est transmis, accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et du troisième échantillon conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement, au procureur de la République. " ;

E. - L'article R. 5075 est abrogé ;

VI. - Le paragraphe 4 de la section II est modifié comme suit :

A. - Les articles R. 5076 et R. 5077 sont abrogés ;

B. - A l'article R. 5078, les troisième et quatrième phrases sont supprimées ;

VII. - Le paragraphe 5 de la section II est modifié comme suit :

A. - A la fin de l'article R. 5080, les mots : " l'expertise contradictoire prévue par l'article 12 de la loi du 1er août 1905 " sont remplacés par les mots : " une expertise contradictoire " ;

B. - A l'article R. 5081, la deuxième phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

C. - La première phrase de l'article R. 5082 est remplacée par les dispositions suivantes :

" Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession de l'échantillon précédemment conservé par le propriétaire ou détenteur ainsi que de celui précédemment conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement et transmis au procureur de la République ;

D. - Les deux premières phrases de l'article R. 5083 sont remplacées par les dispositions suivantes :

" Si le propriétaire ou détenteur ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il ne doit plus être fait à aucun moment état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. " ;

E. - La quatrième phrase de l'article R. 5084 est supprimée.

VIII. - Le paragraphe 6 de la section II, intitulé " Dispositions diverses " et comprenant les articles R. 5087 à R. 5089, est abrogé.

TITRE III

DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE II DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (DEUXIEME PARTIE : DECRETS EN CONSEIL D'ETAT)

Chapitre Ier

Dispositions relatives aux entreprises, établissements pharmaceutiques et organismes mentionnés aux articles L. 596, L. 596-1, L. 596-3 et L. 670-3

Art. 5. - Les articles suivants de la section I du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique sont modifiés comme suit :

I. - Au troisième alinéa du 3° de l'article R. 5106, les mots : " aux articles L. 601-3 et L. 601-4 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 601-3 " ;

II. - A l'article R. 5107, les mots : " pour les établissements relevant de sa compétence " sont supprimés ;

III. - A l'article R. 5108 :

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

" L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L. 598, de tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5106 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête de l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, dans le cas prévu au IV de l'article L. 793-10, de l'inspection régionale de la pharmacie. " ;

2° Au deuxième alinéa du I, les mots : " l'autorité compétente " sont remplacés par les mots : " le directeur général " .

IV. - A l'article R. 5109 :

1° Au premier alinéa, les mots : " L'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : " l'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " le directeur général " ;

3° Au troisième alinéa, les mots : " le ministre " sont remplacés par les mots : " le directeur général " .

V. - A l'article R. 5110 :

1° A la première phrase du troisième alinéa, les mots : " L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation telle que désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " et, à la deuxième phrase du même alinéa, les mots : " par l'autorité compétente " sont remplacés par les mots : " par le directeur général " ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : " l'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " le directeur général " ;

3° Au cinquième alinéa, les mots : " le ministre " sont remplacés par les mots : " le directeur général " .

VI. - A l'article R. 5110-1, les mots : " L'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

VII. - A l'article R. 5111, les mots : " par décision de l'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " par le directeur général " .

VIII. - A l'article R. 5111-1 :

1° Au premier alinéa du I, les mots : " à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

2° Au troisième alinéa du I, les mots : " l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " le directeur général " .

IX. - A l'article R. 5111-2, les mots : " l'autorité compétente désignée à l'article R. 5108 " sont remplacés par les mots : " le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

X. - Au troisième alinéa du I de l'article R. 5112, les mots : " sur proposition " sont remplacés par les mots : " après avis ", et les mots : " pour les établissements relevant de sa compétence " sont supprimés.

XI. - A l'article R. 5113-1, les mots : " ou au pharmacien inspecteur régional de la santé, selon que ses établissements relèvent du 1o ou du 2o de l'article R. 5108, " sont supprimés.

XII. - Au dernier alinéa de l'article R. 5113-2, les mots : " , selon le cas, le directeur général de l'Agence du médicament ou le pharmacien inspecteur régional de la santé " et les mots : " , selon le cas, le directeur général de l'Agence du médicament ou le ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

XIII. - A la fin du 7o du II de l'article R. 5115-1, les mots : " ou du responsable de la détention et de la dispensation de ces médicaments " sont supprimés.

XIV. - A l'article R. 5115-2, les mots : " à l'autorité compétente chargée de l'inspection " sont remplacés par les mots : " au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " et les mots : " pour les établissements qui le concernent " sont supprimés.

XV. - Le deuxième alinéa de l'article R. 5115-11 est abrogé.

XVI. - A l'article R. 5115-13 :

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

" Toute entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de répartition. Cette déclaration est effectuée au plus tard lors de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée à l'occasion de tout changement de territoire de répartition. " ;

2° Au dernier alinéa, les mots : " le ministre chargé de la santé peut " sont remplacés par les mots : " le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "

peut, de sa propre initiative, ou à la demande du représentant de l'Etat dans le département concerné après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, ".

XVII. - A la fin de l'article R. 5115-14, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

" Les établissements mentionnés aux alinéas précédents conservent pendant deux ans une copie des décisions de retrait de lots. "

Chapitre II

Dispositions relatives aux médicaments et produits soumis à autorisation

Art. 6. - La section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifiée comme suit :

I. - A l'article R. 5141 :

1° Au premier alinéa, après les mots : " commission mentionnée à l'article R. 5140 " sont insérés les mots : " siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et " ;

2° A l'avant-dernier alinéa, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

II. - L'article R. 5141-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5141-2. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission. "

III. - L'article R. 5141-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5141-4. - Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal. "

IV. - L'article R. 5141-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5141-5. - Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

V. - Les premier et deuxième alinéas de l'article R. 5142-16 sont remplacés par les dispositions suivantes :

" Les certificats mentionnés à l'article L. 603 sont délivrés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

Chapitre III

Dispositions relatives à la pharmacovigilance

Art. 7. - La section I du chapitre II bis du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifiée comme suit :

I. - A l'article R. 5144-9 :

a) La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

" La Commission nationale de pharmacovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission : " ;

b) Aux 2° et 3°, les mots : " au ministre chargé de la santé et " sont supprimés ;

c) Il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

" Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission. "

II. - A l'article R. 5144-10 :

1° La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

" La Commission nationale de pharmacovigilance comprend : " ;

2° Le II est supprimé.

III. - L'article R. 5144-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. R. 5144-11. - Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal. "

IV. - A la deuxième phrase du cinquième alinéa de l'article R. 5144-16, les mots : " et être conformes à une convention type établie par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament " sont supprimés.

TITRE IV

DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE III DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (DEUXIEME PARTIE : DECRETS EN CONSEIL D'ETAT)

Art. 8. - Le chapitre IX du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifié comme suit :

I. - L'intitulé de ce chapitre est remplacé par l'intitulé suivant : " Insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ".

II. - A l'article R. 5266-1, les mots : " du présent code, ainsi qu'aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact " sont supprimés.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Art. 9. - Les articles 2 et 3 et le 1° de l'article 4 du décret du 3 février 1969 susvisé sont abrogés.

Art. 10. - A l'article 3 du décret du 30 août 1967 susvisé, les mots : " du Laboratoire national de la santé publique " sont remplacés par les mots : " de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

Art. 11. - A l'article 1er du décret du 7 mars 1977 susvisé :

I. - Au premier alinéa, les mots : " au préfet du département où se trouve le siège social de l'entreprise " sont remplacés par les mots : " au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

II. - Le deuxième alinéa est supprimé.

Art. 12. - A la fin du deuxième alinéa de l'article 3 du décret du 13 mars 1995 susvisé, les mots : " trois ans " sont remplacés par les mots : " cinq ans ".

Art. 13. - La ministre de l'emploi et de la solidarité, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la défense, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale et le secrétaire d'Etat à l'industrie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mars 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Elisabeth Guigou

Le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie,

Claude Allègre

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Dominique Strauss-Kahn

Le ministre de la défense,

Alain Richard

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Jean Glavany

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Bernard Kouchner

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Christian Pierret

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>