

## **ORDONNANCE**

### **TITRE I<sup>er</sup> : DISPOSITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

#### **Section 1 : Définitions**

##### **Article 1**

L'article L.5111-1 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

II. Il est ajouté un quatrième alinéa ainsi rédigé : « En cas de doute sur la qualification juridique d'un produit, lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, il est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à la définition d'un autre produit défini par la législation communautaire ou nationale, ce produit doit être qualifié de médicament. »

##### **Article 2**

L'article L.5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

.I. Au 11°, les mots « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots « substances appelées », et les mots « contenir plusieurs principes » sont remplacés par les mots « être obtenu à partir de plusieurs souches »

II. 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 d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. »

III. Il est ajouté un 17° ainsi rédigé :

« 17° Médicament traditionnel à base de plantes, tout médicament à base de plantes qui, par sa composition et sa destination, est conçu pour être utilisé sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement, qui a fait l'objet d'un usage médical pendant au moins trente ans, et qui répond aux conditions prévues à l'article L. 5121-14-1. »

#### **Section 2 : Enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes**

##### **Article 3**

I. Après l'article L. 5121-14 du code de la santé publique, sont insérés un article L. 5121-14-1, un article L. 5121-14-2, un article L. 5121-14-3 et un article L. 5121-14-4 ainsi rédigés :

« Article L. 5121-14-1 :

Les médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés au 17° de l'article L.5121-1 doivent répondre à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1° administration exclusivement selon un dosage et une posologie spécifiés ;

2° administration par voie orale, externe ou par inhalation ;

3° usage médical pendant au moins trente ans, dont au moins quinze ans dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, attesté par des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts ;

4° données suffisantes sur l'usage traditionnel du médicament : en particulier, l'innocuité du produit est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Ces médicaments ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, sous réserve de l'application de l'article L. 5121-14-2.

Toutefois, ces médicaments doivent faire l'objet, avant leur délivrance ou leur distribution, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies 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.

#### Article L. 5121-14-2

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime, au vu d'une demande d'enregistrement, qu'un médicament traditionnel à base de plantes doit, compte tenu de ses caractéristiques, faire l'objet de l'autorisation prévue par l'article L. 5121-8 ou de l'enregistrement prévu par l'article L. 5121-13, l'article L. 5121-14-1 n'est pas applicable.

#### Article L. 5121-14-3

La présence dans un médicament à base de plantes de vitamines ou de minéraux dont la sécurité est dûment établie n'empêche pas ce médicament de pouvoir bénéficier de l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1, pour autant que l'action des vitamines et des minéraux soit accessoire à celle des substances actives à base de plantes pour ce qui concerne les indications spécifiées revendiquées.

#### Article L. 5121-14-4

Par dérogation au 3° de l'article L. 5121-14-1, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, le cas échéant, accorder l'enregistrement mentionné à cet article à un produit utilisé dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen depuis moins de quinze ans, mais qui répond par ailleurs aux autres critères énumérés à cet article.

Il saisit pour avis le Comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, mentionné à l'article 16 nonies de la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil portant code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et tient compte de cet avis dans sa décision finale. »

II. Pour les produits répondant à la définition figurant à l'article 1, II, de la présente **ordonnance**, dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente **ordonnance**, une demande doit être déposée en vue d'obtenir l'enregistrement mentionné au présent article.

A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011.

### Article 4

L'article L. 5121-15 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Après le premier alinéa, il est inséré un deuxième alinéa rédigé comme suit :

« Toute demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 ou de modification de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 110 euros. »

II. Au troisième alinéa, les mots « Ce droit est recouvré » sont remplacés par les mots « Ces droits sont recouverts ».

### Article 5

L'article L.5121-20 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Au 11°, les mots « ou de l'enregistrement de médicament homéopathique » sont remplacés par les mots «,de l'enregistrement de médicament homéopathique ou de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ».

II. Il est ajouté un 18° ainsi rédigé :

« 18° 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 les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements.»

### **Section 3 : Publicité**

#### **Article 6**

A l'article L. 5122-3 du code de la santé publique, les mots « l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 » sont remplacés par les mots « un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ».

#### **Article 7**

Après l'article L. 5122-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5122-4-1 rédigé comme suit :  
« La publicité des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 doit comporter la mention suivante : « Médicament traditionnel à base de plantes à utiliser », suivie de la ou les indications à spécifier, elle(s)-même(s) suivie(s) de la mention : « sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. » »

#### **Article 8**

L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Au premier alinéa les mots « de restrictions » sont remplacés par les mots « d'interdiction ou de restriction », et après les mots « pour la santé publique » sont ajoutés les mots « , notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement ».

II. Après le premier alinéa, il est inséré un deuxième alinéa rédigé comme suit :

« La publicité auprès du public pour un médicament non remboursable n'est pas admise lorsqu'elle constitue une publicité indirecte pour un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie. »

III. Le a) est remplacé par les dispositions suivantes :

« a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public pour l'un des motifs mentionnés au premier alinéa du présent article ; »

IV. Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi au conseil d'un pharmacien, et, en cas de persistance des symptômes, à la consultation d'un médecin. »

#### **Article 9**

L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa rédigé comme suit : « La remise directe au public d'échantillons de médicaments gratuits à des fins promotionnelles est interdite. »

II. Au dernier alinéa, après les mots « de valeur négligeable », sont ajoutés les mots « et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

**Article 10**

Après l'article L. 5122-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5122-13-1 rédigé comme suit :  
« Dans le cas d'une publicité ayant exclusivement pour objet le rappel du nom du médicament, de sa dénomination commune internationale, lorsqu'elle existe, ou de sa marque, les articles L. 5122-4 et L. 5122-4-1 et le dernier alinéa de l'article L. 5122-6 ne sont pas applicables. »

**Article 11**

A l'article L. 5122-16 du code de la santé publique, il est ajouté un 5° rédigé comme suit :  
« 5° Les conditions dans lesquelles peuvent être effectuées les publicités mentionnées à l'article L. 5122-13-1. »

**Section 4 : Encadrement des programmes d'observance****Article 12**

Dans le titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé après le chapitre II un chapitre II Bis intitulé « Accompagnement des patients » ainsi rédigé :

« Chapitre II Bis – Accompagnement des patients

## Article L.5122-17

Les programmes d'aide à l'observance d'un traitement médicamenteux et les autres programmes d'accompagnement individualisé des patients, proposés par le prescripteur au patient, sont soumis à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces programmes doivent être justifiés au regard de la pathologie du patient et du traitement médicamenteux qu'il reçoit et permettre d'améliorer sa prise en charge dans le cadre d'un suivi individualisé.

Ne peuvent être autorisés les programmes d'aide à l'observance d'un traitement médicamenteux et les autres programmes d'accompagnement individualisé des patients dont l'objectif et les modalités de réalisation ne favorisent pas le bon usage du médicament, ne sont pas conformes aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ou ne respectent pas les droits de la personne malade mentionnés au titre premier du livre premier de la première partie du présent code.

Ces programmes doivent être menés dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## Article L.5122-18

Lorsqu'un programme d'aide à l'observance ou d'accompagnement est mis en œuvre sans l'autorisation prévue à l'article L.5122-17, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut :

- 1° Suspendre le programme pour une durée n'excédant pas six mois jusqu'à l'obtention de l'autorisation ;
- 2° Ordonner l'arrêt définitif du programme et le retrait des documents diffusés.

Lorsqu'un programme n'a pas obtenu d'autorisation à l'expiration de la période de suspension mentionnée au 1°, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ordonne l'arrêt définitif du programme et le retrait des documents diffusés.

## Article L.5122-19

Lorsqu'un programme d'aide à l'observance ou d'accompagnement ne respecte pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application de l'article L.5122-17, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut :

- 1° Suspendre l'autorisation jusqu'à la mise en conformité du programme avec les dispositions de l'autorisation ;
- 2° Retirer l'autorisation.

En outre, l'agence peut, selon le cas, ordonner l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

## Article L.5122-20

Lorsque l'agence prend une décision en application du 2° de l'article L.5122-18 ou du 2° de l'article L.5122-19, celle-ci est publiée au Journal officiel de la République française.

Article L.5122-21

Les conditions d'octroi, de modification, de suspension ou de retrait de l'autorisation prévue à l'article L.5122-17 sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Article L.5122-22

Toute demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L.5122-17 doit être accompagnée du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 1000 euros.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

### **Article 13**

Dans le titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé après le chapitre II un chapitre II Bis intitulé « Accompagnement des patients » ainsi rédigé :

« Chapitre II Bis – Accompagnement des patients

Article L.5422-17-1

Est puni de 37 500 euros d'amende le fait de mettre en œuvre un programme d'aide à l'observance sans l'autorisation prévue à l'article L. 5122-17, ou en violation d'une décision de suspension ou de retrait de cette autorisation »

## **Section 5 : Fabrication et importation**

### **Article 14**

L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. Les mots « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots « l'entreprise ».

II. Les mots « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

### **Article 15**

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'entreprise exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre qui décide d'en suspendre ou d'en arrêter définitivement la commercialisation, informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de cette décision au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt définitif de cette commercialisation, sauf en cas de circonstances exceptionnelles.

Elle informe immédiatement l'Agence de toute action qu'elle a engagée pour retirer du marché un lot déterminé d'un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre.

Elle précise la raison de la suspension, de l'arrêt définitif de la commercialisation ou du retrait d'un lot déterminé si cette raison concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique et, le cas échéant, indique également les pathologies graves ou rares dans lesquelles il est prescrit et les alternatives thérapeutiques disponibles.

Elle informe en outre l'Agence de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.

Une décision de l'Agence détermine les modalités de communication des informations prévues au présent article.»

### Article 16

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 17

Les dispositions de l'article L. 5138-2 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Article L. 5138-2

On entend par matière première à usage pharmaceutique tous les composants d'un médicament au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

1° la ou les substances actives ;

2° le ou les excipients ;

3° les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.

Sont présumées à usage pharmaceutique, les matières premières cédées à un établissement pharmaceutique visé à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, à une pharmacie à usage intérieur, à une officine de pharmacie, à un médecin, à un vétérinaire ou à une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire visée à l'article L. 5141-12.

Toute personne qui cède des matières premières susceptibles de constituer des matières premières à usage pharmaceutique est tenue de pouvoir justifier de la destination de ces matières premières, le cas échéant, en fournissant un document émanant de l'acheteur attestant de la destination pharmaceutique de ces matières premières.

La fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique comprend la fabrication complète ou partielle de cette matière première, ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

La distribution d'une matière première à usage pharmaceutique comprend les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »

### Article 18

Les dispositions de l'article L. 5138-3 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Article L. 5138-3

Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

Les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire assurant la fabrication de médicaments sont tenus d'utiliser exclusivement en tant que matières premières à usage pharmaceutique des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées. Dans ce dernier cas, les matières premières ne peuvent être importées, en dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, que si elles ont été fabriquées conformément à des normes au moins équivalentes à ces bonnes pratiques. Les principes de ces bonnes pratiques sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont également applicables aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain dont la liste est fixée par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui définit également les conditions spécifiques qui leur sont applicables. »

## Article 19

I – Les dispositions de L. 5138-4 du code de la santé publique sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Article L. 5138-4

Lorsque suite à une inspection, il apparaît que la ou les activités mentionnées aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 5138-2 respectent les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre un certificat de conformité à ces bonnes pratiques.

Le contenu de ce certificat est fixé par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

II- Après l'article L. 5138-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5138-5 rédigé comme suit :

« Article L. 5138-5

Toute demande de certificat de conformité mentionné à l'article L. 5138-4, présentée par un établissement assurant une ou plusieurs des activités mentionnées au quatrième et au cinquième alinéas de l'article L. 5138-2, donne lieu au versement d'un droit fixe au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3400 euros dans le cas d'un établissement situé en France et de 6800 euros dans le cas d'un établissement situé dans un Etat non membre de la communauté européenne et non partie à l'accord sur l'espace économique européen, auxquels sont ajoutés les frais exposés par le déplacement des agents chargés de l'inspection dans ce dernier cas.

Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. ».

## Section 6 : Sanctions pénales

### Article 20

L'article L. 5421-2 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Le mot « distribution » est remplacé par le mot « délivrance » ;

II. Les mots « ,en gros ou en détail ,» sont supprimés ;

III. Après les mots « fabriqué industriellement » sont insérés les mots « ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel » ;

IV. Après le mot « suspendue » est inséré le mot « ,caduque ».

### Article 21

L'article L. 5421-3 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Après les mots « L. 5121-13 », sont insérés les mots « ou de médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 » ;

II. Après le mot « suspendu » est inséré le mot « ,caduque ».

### Article 22

A l'article L. 5421-4 du code de la santé publique, les mots « d'un établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots « d'une entreprise » et les mots « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

### Article 23

A l'article L. 5421-5 du code de la santé publique :

I Les mots « d'un établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots « d'une entreprise » ;

II. Le mot « immédiatement » est supprimé ;

III. Les mots « de toute action qu'il a engagée » sont remplacés par les mots « « dans les conditions prévues à l'article L. 5124-6 de toute action qu'elle a engagée ».

### Article 24

L'article L. 5421-6 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Au 1°, après les mots « la présentation, » sont insérés les mots « l'étiquetage, la notice » ;

II. Au 4°, après les mots « de l'autorisation de mise sur le marché » sont insérés les mots « ou de l'enregistrement de médicament homéopathique ou de médicament traditionnel à base de plantes » ;

III. Le 7° est abrogé.

#### **Article 25**

A l'article L. 5422-2 du code de la santé publique, les mots « ni l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 » sont remplacés par les mots « ni l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ».

#### **Article 26**

A l'article L. 5422-5 du code de la santé publique, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :  
« 3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte une interdiction ou une restriction en matière de publicité auprès du public décidée en application du premier alinéa de l'article L. 5122-6. »

#### **Article 27**

A l'article L. 5422-7 du code de la santé publique, il est inséré un 3° rédigé comme suit :  
« 3° Toute publicité de médicaments traditionnels à base de plantes qui ne comporte pas les mentions prévues à l'article L. 5122-4-1. »

#### **Article 28**

A l'article L. 5422-8 du code de la santé publique, il est ajouté un 6° rédigé comme suit :  
« 6° Gratuits, au public, à des fins promotionnelles. »

### **Section 7 : Dispositions diverses**

#### **Article 29**

Au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots « d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots « strictement limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation ».

#### **Article 30**

Au premier alinéa de l'article L. 5123-2, les mots « L. 5121-12 et L. 5121-13 » sont remplacés par les mots « L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ».

**TITRE II :**  
**PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE**

**Section 1 : Tissus et cellules**

**Article 31**

L'article L.1243-2 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I- Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute modification substantielle affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé et figurant sur une liste fixée par le décret prévu à l'article L.1243-9 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. »

Il-II est ajouté un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions des alinéas précédents, 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. »

**Article 32**

Le chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L.1243-2-1 ainsi rédigé :

« 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 telle que prévue au premier alinéa a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission".

**Article 33**

La troisième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 est ainsi modifiée :

Après les mots : « d'autres activités de santé, » sont ajoutés les mots « notamment les activités prévues à l'article L. 1243-2 et ».

**Article 34**

Le troisième alinéa de l'article L. 1223-4 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 œuvre des dispositions législatives et réglementaires relative à la qualité et la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire. »

**Article 35**

Le 2° de l'article L.1243-9 du code de la santé publique est ainsi modifiée :

Après les mots : « ainsi que les conditions de modification » sont ajoutés les mots « de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, y compris la liste des modifications prévue au troisième alinéa de l'article L.1243-2, ainsi que les conditions ». »

### Article 36

L'article L.1245-5 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I - Le premier alinéa est remplacé par les deux alinéas suivants :

Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation 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.

Préalablement à leur importation, ces produits sont également soumis à l'autorisation préalable prévue à l'article L. 1243-5 lorsque :

- ces produits sont importés d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- les procédés de préparation et de conservation de ces produits sont mis en œuvre dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et que les produits ont été importés par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans les cas où les normes de qualité et de sécurité exigées par l'Etat membre pour l'importation de ces produits ne sont pas équivalentes à celles exigées en France. »

II – Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions des deux premiers alinéas, des 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 37

L'article L.1243-5 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

A la fin du premier alinéa après les mots « ainsi que de leurs indications thérapeutiques », il est ajouté les mots « et après avis de l'Agence de la biomédecine ».

### Article 38

La première phrase du quatrième alinéa de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :

Après les mots : « aux médicaments à usage humain visés à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, » sont ajoutés les mots : « aux produits cosmétiques, aux produits de tatouage, aux matières premières à usage pharmaceutique, aux huiles essentielles et aux plantes médicinales mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, ».

Après les mots « aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1<sup>o</sup> et au 2<sup>o</sup> 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 ;

Après les mots « tissus » sont ajoutés les mots « et leurs dérivés » ;

Après les mots « ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire » sont ajoutés les mots « et aux échantillons biologiques » ;

### Article 39

A titre transitoire, les produits mentionnés au premier alinéa de l'article L.1245-5 dont le procédé de préparation n'a pas encore été autorisé par l'autorité compétente de l'Etat membre de provenance conformément à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE doivent préalablement à leur importation faire l'objet de l'autorisation prévue à l'article L.1243-5.

## **Section 2 : Produits sanguins**

### **Article 40**

Le premier alinéa de l'article L. 1221-4 est modifié ainsi qu'il suit :

Les mots « ne peuvent être distribués ni utilisés » sont remplacés par les mots « ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés »

### **Article 41**

Au premier alinéa de l'article L. 1223-2 du code de la santé publique est ajoutée 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 42**

L'article L. 1223-5 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. Sauf dans les cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure faite par écrit par l'autorité compétente et fixant un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. »

### **Article 43**

Il est ajouté un article L. 1271-1-1 ainsi rédigé :

« Article L. 1271-1-1

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende le fait de contrevenir à une décision de retrait d'agrément ou d'autorisation dans des cas d'urgence, prise en application des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1223-5. »

### **Article 44**

L'article L. 1271-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article L. 1271-4

Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leur 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 45**

Le second alinéa de l'article L. 1271-8 est ainsi rédigé :

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.

### **TITRE III : PRODUITS COSMETIQUES**

#### **Article 46**

I- Après l'article L. 5131-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5131-3-1 rédigé comme suit :

« Article L. 5131-3-1 -

En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer sur le territoire douanier des produits cosmétiques qui ne respectent pas des exigences au moins équivalentes à celles prévues dans le présent chapitre. ».

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

« Article 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 au niveau communautaire en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE 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 au niveau communautaire en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE 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 et, au plus tard, le 11 mars 2009. Ces méthodes alternatives figurent dans l'arrêté prévu à l'article R. 231-52-3 du code du travail ou 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.

Article 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 demande à la Commission 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 47**

A l'article L. 5431-2 du code de la santé publique, 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. ».

## **TITRE IV : ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES**

### **Article 48**

L'article L. 5137-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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 détermine 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 49**

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

« Article L. 5137-2

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales dont la composition répond aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et répondant à des caractéristiques déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, sont soumis à prescription médicale obligatoire.

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 le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. 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.

Article L. 5137-3

Les règles relatives à la conformité, à la sécurité, à la composition et à la présentation des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 résultent des dispositions du livre II du code de la consommation. »

## **TITRE V : INSECTICIDES ET ACARICIDES**

### **Article 50**

L'article L. 4211-1 du code de la santé publique est modifié comme suit :

Au 2°, les mots : « la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme » sont supprimés.

### **Article 51**

L'article L. 5132-6 du code de la santé publique est modifié comme suit :

Le 4° « Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé » est supprimé.

### **Article 52**

Le chapitre VI « Insecticides et acaricides » du titre III du livre 1er de la partie V du code de la santé publique est abrogé.

### **Article 53**

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

a) Au 1°, après les mots : « y compris », sont ajoutés les mots : « les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, ».

b) Le 10° « Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain » est supprimé.

### **Article 54**

Le chapitre VI « Insecticides et acaricides » du titre III du livre 4 de la partie V du code de la santé publique est abrogé.

## TITRE VI :

### TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE N° 2004/28/CE

#### Section I : Définitions

##### Article 55

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

I. Le 1° est abrogé.

II. Au 2°, sont ajoutés les mots : « ou tout allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ; »

III. Au 7°, les mots « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots « substances appelées », et les mots « peut aussi contenir plusieurs principes » sont remplacés par les mots « peut être obtenu à partir de plusieurs souches ».

IV. Il est ajouté un 8° ainsi rédigé :

«8° Médicament générique vétérinaire, un médicament 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, autorisé au sens de l'article L. 5141-5, et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. »

V. Il est ajouté un 9° ainsi rédigé :

«9° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ; »

VI. : Il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

«10° Préparation officinale vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final ; »

VII. Il est ajouté un 11° ainsi rédigé :

«11° 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 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. »

#### Section 2 : Autorisations de mise sur le marché et enregistrements

##### Article 56

L'article L. 5141-5 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

II Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas rédigés comme suit :

« Par dérogation au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, 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.

Lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur transmet à l'Agence une description détaillée de son dispositif de pharmacovigilance et, le cas échéant, du système de gestion des risques qu'il envisage de mettre en place. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.»

III . Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation de mise sur le marché est initialement délivrée pour une durée de cinq ans, au terme desquels elle est renouvelable sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée. Toutefois, l'agence peut, soit à l'occasion du renouvellement, soit postérieurement, décider, pour des raisons justifiées relatives à la pharmacovigilance, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. Dans ce cas, un nouveau renouvellement intervient cinq ans après cette décision.

L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments devient caduque s'il apparaît :

1° qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament vétérinaire sur le territoire national dans les trois ans qui suivent sa délivrance ;

2° que le médicament vétérinaire, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'Agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament vétérinaire n'a pas pu être légalement commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation. Une décision de l'Agence détermine la procédure applicable à la délivrance de cette dérogation. »

IVLe cinquième et le sixième alinéas sont supprimés.

V : Au septième alinéa, le 2° est supprimé.

VI : le neuvième alinéa est supprimé.

VII :Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend publiques les décisions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires qu'elle a délivrées, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit correspondant et d'un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée comprenant les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale. »

## Article 57

Après l'article L. 5141-5 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5141-5-1, L. 5141-5-2, L. 5141-5-3, L. 5141-5-4, L. 5141-5-5 et L. 5141-5-6 ainsi rédigés :

« Article L. 5141-5-1 :

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée :

1° Lorsque, du fait de la rareté des indications prévues 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 ;

2° Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, sous réserve de l'obligation qui lui est faite de mettre en place des mécanismes particuliers, concernant notamment la sécurité du médicament vétérinaire, la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures appropriées. Le maintien de cette autorisation est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions ;

3° Dans le cas de 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 visées aux I et II de l'article L. 234-2 du code rural.

#### Article L. 5141-5-2 :

Pour obtenir l'autorisation définie à l'article L. 5141-5, les médicaments destinés à 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 à action pharmacologique 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 suscitée ne sont autorisés que pour la période correspondant à la limite fixée par le règlement; au 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 (CEE) n° 2377/90 peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été identifiés conformément à l'article L. 214-9 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 (CEE) no 2377/90, 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.

#### Article L. 5141-5-3 :

Le demandeur peut être dispensé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de fournir certains éléments du dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande d'autorisation prévue à l'article L. 5141-5 lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché porte sur un médicament générique vétérinaire, défini au 8° de l'article L. 5141-2, d'un médicament de référence autorisé depuis au moins huit ans en France ou à défaut dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen.

Les dispositions du précédent alinéa sont également applicables lorsque la demande porte sur un médicament présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence autorisé depuis au moins huit ans en France, ou à défaut dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition sur lesquels les résultats des essais précliniques et cliniques doivent être fournis.

Le demandeur peut également être dispensé de fournir certains éléments du dossier lorsque ceux-ci peuvent être remplacés soit par des données fournies pour un médicament déjà autorisé à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ait consenti à ce qu'il soit fait référence à ces données, soit par des données issues de la littérature scientifique publiée si la demande porte sur un médicament dont la substance active est d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen et présentant une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité.

#### Article L. 5141-5-4 :

Pour un médicament générique vétérinaire, 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 concerné. Les études et essais requis en vue d'obtenir cette autorisation, ainsi que les actes nécessaires à leur réalisation, ne portent pas atteinte à ces droits. 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.

Lors de la 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 et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle ont expiré.

Article L. 5141-5-5 :

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 sur le territoire national 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, 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 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.

Article L 5141-5-6 :

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'exactitude et de la sincérité des renseignements et données fournis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le demandeur ou le titulaire transmet sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance, notamment les résultats d'études ou d'essais, effectués dans ou en dehors de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, qui, avant ou après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire.

Afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire, l'Agence peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

L'accomplissement des formalités prévues aux articles L 5141-5 à L. 5141-5-5 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. »

## Article 58

L'article L. 5141-6 est modifié comme suit :

« Article L. 5141-6 :

I : Au premier alinéa, après les termes « s'il apparaît » sont insérés les mots : « que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale. »

II : Il est inséré un second alinéa ainsi rédigé : « 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 que : »

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

« 1° le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire n'est pas 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 ; »

IV : Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° 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 ; »

V : Le 2° devient le 3° et les mots « soit que » sont supprimés.

VI : Le 3° devient le 4° et le mot « soit » est supprimé. Au a), le mot « que » est supprimé. Au b), après le mot « ou » le mot « que » est supprimé.

VII : Il est inséré un 5° et un 6° ainsi rédigés :

« 5° l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes aux dispositions du présent code ;

6° 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 largement absente du territoire national.

VIII : Le troisième et le quatrième alinéa sont supprimés.

IX : Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

## Article 59

L'article L. 5141-9 est modifié comme suit :

I - Au premier alinéa, après les mots « Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5 » sont insérés les mots : « et sans préjudice des dispositions 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, ».

Au même alinéa, après les mots : « prévue audit article » sont insérés les mots : « mais à un enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

Le 1° du 1er alinéa est supprimé. Le 4° devient le 1°.

Au 3°, après le mot « contenir », le mot « ni », et après les mots « teinture mère », les mots « ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription d'un vétérinaire » sont supprimés.

II – le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Cet enregistrement est initialement délivré pour une durée de cinq ans, au terme de laquelle il est renouvelable sur la base d'une réévaluation du rapport / bénéfice risque par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Une fois renouvelé, l'enregistrement est valable pour une durée illimitée. Toutefois, l'Agence peut, soit à l'occasion du renouvellement soit postérieurement, décider, pour des raisons justifiées relatives à la pharmacovigilance, que cet enregistrement doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. Dans ce cas, un nouveau renouvellement intervient cinq ans après cette décision.

L'enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments devient caduc s'il apparaît :

1° qu'il n'est pas suivi d'une mise sur le marché du médicament vétérinaire homéopathique, sur le territoire national, dans les trois ans qui suivent sa délivrance ;

2° que le médicament vétérinaire homéopathique précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'Agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament homéopathique vétérinaire n'a pas pu être légalement commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation. Une décision de l'Agence détermine la procédure applicable à la délivrance de cette dérogation.

III – Au troisième alinéa, après les mots « peut être refusé » est inséré le mot : « modifié ». La seconde phrase est supprimée.

IV – Au quatrième alinéa, la deuxième phrase est supprimée.

Le quatrième alinéa devient le troisième alinéa et le troisième alinéa tel qu'il est modifié devient le quatrième alinéa.

### **Article 60**

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

« Article 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 non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qu'il 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'Etat concerné. »

### **Article 61**

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

I. 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 ».

II. Il est ajouté un second 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 62**

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

I – Au 1°, le mot « le conditionnement » est remplacé par le mot « la présentation ». Après le mot « l'étiquetage » est inséré le mot « la notice ». Après les mots : « médicaments vétérinaires », les mots « et des aliments supplémentés » sont supprimés. Les termes « aux articles L. 5141-2 et L. 5141-3 » sont remplacés par les termes « aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2 ».

II – Le 2° est supprimé.

III – Le 3° devient le 2° et est remplacé par les dispositions suivantes : « Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 5141-5, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

IV – Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes : « 3° Les modalités d'application des articles L.5141-5-1 à L. 5141-5-6 ; »

V – Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes : « 5° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement d'un médicament vétérinaire mentionné 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 et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques vétérinaires, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant, ou supprimant cet enregistrement ; »

VI – Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes : « 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire mentionnées 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, refusant, modifiant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

VII – Au 7°, après les mots « autorisation de mise sur le marché » sont insérés les mots « d'un médicament vétérinaire ou de l'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire. ».

VIII – Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes : « 8° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée. »

IX – Le 9° est remplacé par les dispositions suivantes : « 9° Les conditions d'application de l'article L. 5141-11 ; »

X – Le 10° est remplacé par les dispositions suivantes : « 10° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations de préparer les autovaccins visés à l'article L. 5141-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

XI – Le 11° est remplacé par les dispositions suivantes : « 11° Les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre les décisions visées au 2°, 5°, 6° et 10° du présent article ; »

XII – le 13° est remplacé par les dispositions suivantes : « 13° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires ; »

XIII – Le 14° est remplacé par les dispositions suivantes : « 14° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments vétérinaires ; »

XIV : Le 15 ° est remplacé par les dispositions suivantes : « 15° Les modalités d'application du présent titre aux départements d'outre-mer ; »

XV – Au dernier alinéa, les termes « A l'exception des cas visés au 11° » sont remplacés par les termes : « A l'exception des cas visés au 15° ».

#### **Section 4 : Préparation industrielle et vente en gros**

##### **Article 63**

A l'article L. 5142-3, après les mots « la distribution en gros de médicaments vétérinaires » sont insérés les mots : « ainsi que, pour les aliments médicamenteux, leur distribution au détail lorsqu'elle est réalisée par les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1, ».

##### **Article 64**

Après l'article L. 5142-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5142-3-1 ainsi rédigé :

« Article L. 5142-3-1 :

Lorsqu'un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre I 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.

L'entreprise exploitant un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre qui décide d'en suspendre ou d'en arrêter définitivement la commercialisation, informe l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de cette décision au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt définitif de cette commercialisation, sauf en cas de circonstances exceptionnelles.

Elle informe immédiatement l'Agence de toute action qu'elle a engagée pour retirer du marché un lot déterminé d'un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre.

Elle précise la raison de la suspension, de l'arrêt définitif de la commercialisation ou du retrait d'un lot déterminé, si cette raison concerne l'efficacité du médicament vétérinaire, la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement.

Elle informe, en outre, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de tout risque de rupture de stock sur un médicament vétérinaire sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation.

Une décision de l'Agence détermine les modalités de communication des informations prévues au présent article. »

#### **Article 65**

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

« Article L. 5142-5-1 :

Le directeur général de 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 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 ;

la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire national. »

### **Section 5 : Préparation extemporanée et distribution au détail**

#### **Article 66**

Dans le titre du Chapitre III du titre IV du livre I de la cinquième partie du code de la santé publique, les mots « vente au détail » sont remplacés par les mots « distribution au détail ».

#### **Article 67**

L'article L 5143-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article L. 5143-1 :

La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires est réservée aux personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 et pour les aliments médicamenteux, aux personnes intervenant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3.

La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, y compris les aliments médicamenteux, est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques de préparation dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

#### **Article 68**

Au premier alinéa de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique, les termes « préparer extemporanément » sont supprimés.

#### **Article 69**

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

I. Le 3° du second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

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

soit un médicament autorisé pour l'usage humain,

soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive n° 2001-82 modifiée 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 ainsi rédigée :

« 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. ».

Le membre de phrase « on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal » est supprimé.

III. Il est ajouté à la fin de l'article deux alinéas ainsi rédigés :

« Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 214-9 du code rural et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'avant dernier alinéa, le vétérinaire peut administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 214-9 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 :

- les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé ;

- le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à six mois. »

#### **Article 70**

L'article L. 5143-5 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I Le premier alinéa est supprimé et 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 vétérinaires suivants :

1° 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 desdites substances,

2° aliments médicamenteux,

3° médicaments vétérinaires visés à l'article L. 5143-4,

4° nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'utilisation dans les nouveaux médicaments vétérinaires est autorisée depuis moins de cinq ans. »

II Il est inséré un second alinéa rédigé comme suit :

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

### **Section 6 : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires**

#### **Article 71**

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

I. Au c) le mot « Oestrogènes » est remplacé par les mots : « Substances à activités anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ; »

II. Au e) les mots « produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale » sont remplacés par les mots : « substances à action pharmacologique figurant dans l'une des annexes I 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 ».

## **Section 7 : Sanctions pénales**

### **Article 72**

Après l'article L. 5441-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5441-5-1 rédigé comme suit :

I « Article L. 5441-5-1 :

Le fait pour le responsable d'une entreprise exploitant un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre 1er du titre IV du livre premier de la présente partie de méconnaître les règles relatives à l'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prévues à l'article L. 5142-3-1, est puni de 3 750 euros d'amende. »

II A l'article L. 5441-8, après les mots « prévu à ces articles » sont insérés les mots « ou lorsque ceux-ci sont suspendus, caduques ou supprimés ».

## **Section 8 : Dispositions transitoires**

### **Article 73**

I. Les autorisations de mise sur la marché ayant déjà fait l'objet d'au moins un renouvellement au plus tard à la date de publication de la présente loi doivent faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire afin de pouvoir bénéficier d'une validité illimitée dans les conditions prévues à l'article L. 5141-5.

Les autorisations de mise sur le marché dont la validité expire dans un délai de neuf mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogées de neuf mois. A l'issue de cette prorogation, elles feront l'objet d'un renouvellement dans les conditions prévues à l'article L. 5141-5.

II. Pour l'application des troisièmes et quatrièmes alinéas du III de l'article L. 5141-5 et du III de l'article L. 5141-9 du code de la santé publique, le décompte des trois ans avant la caducité d'une autorisation de mise sur le marché est effectué à partir :

De la date de publication de la présente loi pour les autorisations de mise sur le marché délivrées jusqu'à cette date ;

De la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour celles délivrées après la date d'application de la présente loi.

III. Les périodes de huit ans mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 5141-5-3 ne sont applicables que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été accordée suite à une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

Pour les médicaments vétérinaires de référence dont l'autorisation initiale de mise sur le marché a été accordée en France suite à une demande déposée avant le 30 octobre 2005, la période mentionnée aux deux premiers alinéas de l'article L.5141-5-3 est de dix ans. Pour les médicaments vétérinaires de référence dont l'autorisation initiale de mise sur le marché a été accordée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, la période est celle qui s'appliquait dans l'Etat concerné lors de la demande de l'autorisation.

IV – les dispositions de l'article L. 5141-5-5 ne sont applicables que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été accordée suite à une demande déposée à compter du 30 octobre 2005. »

## **TITRE VII : AUTRES DISPOSITIONS**

### **Article 74**

A l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, il est ajouté un 6° rédigé comme suit :

« 6° Demande, à des fins d'analyse et pour des raisons dûment justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L.5311-1. »

### **Article 75**

A l'article L. 5414-1 du code de la santé publique, il est ajouté, après le premier alinéa, un second 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 à l'article L. 5311-1. »

### **Article 76**

Au titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre XI ainsi rédigé :

« Chapitre XI « Huiles essentielles et plantes médicinales »

« Article L. 5140

En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer sur le territoire douanier les huiles essentielles et les plantes médicinales mentionnées à l'article L. 5311-1 qui ne sont pas conformes aux monographies de la pharmacopée européenne mentionnée à l'article L. 5112-1 ou, à défaut, aux monographies d'une pharmacopée nationale ou, à défaut, à d'autres spécifications permettant de garantir un niveau de qualité équivalent ou supérieur. ».