

PROJET

ORDONNANCE n°

Rapport au Président de la République

Monsieur le Président,

Le projet d'ordonnance qui vous est soumis a pour objet principal de transposer plusieurs directives du Parlement européen et du Conseil adoptées le 31 mars 2004 :

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

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

- la directive n° 2004/27/CE modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

- la directive n° 2004/28/CE modifiant la directive n° 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires;

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

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

Il comporte en outre plusieurs mesures ou ensemble de mesures transposant d'autres directives ou relevant plus largement de l'adaptation du code de la santé publique au droit communautaire, concernant :

- les médicaments à usage humain
- les médicaments vétérinaires
- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)
- les insecticides et acaricides
- les produits cosmétiques
- les matières premières à usage pharmaceutique
- les produits de tatouage
- les huiles essentielles et les plantes médicinales.

Il contient enfin des mesures en matière de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en matière de pouvoirs d'enquête des agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation.

I) Concernant les médicaments à usage humain

A) Concernant spécifiquement la directive « plantes » (n° 2004/24/CE)

Le présent projet d'ordonnance institue la procédure d'enregistrement spécifique pour les médicaments traditionnels à base de plantes (cf art. 3) prévue par la directive n° 2004/24/CE ; cette procédure sera précisée par un décret en Conseil d'Etat (cf art. 5, II).

De nombreuses autres mesures sont directement liées à cette transposition :

- Introduction de définitions des médicaments à base de plantes et des médicaments traditionnels à base de plantes (art. 2, II et III) ;
- Institution d'une taxe à verser à l'Afssaps par les demandeurs de cet enregistrement (art. 4) ;
- Extension aux médicaments traditionnels à base de plantes de dispositions relatives à la publicité (art. 6), aux autorisations d'importation (art. 16), à la prise en charge par la sécurité sociale (art. 30), et de certaines sanctions pénales (art. 21, 24.II, 25) applicables aux autres médicaments à usage humain;
- Création d'une mention obligatoire prévue par la directive sur les publicités pour les médicaments traditionnels à base de plantes (art. 7 et 27).

B) Concernant la directive n° 2004/27/CE

Dans la section 1 sont modifiées les définitions du médicament (art. 1, I) et du médicament homéopathique (art. 2, I), et est introduite une disposition imposant l'application de la législation pharmaceutique en cas de doute sur la qualification d'un produit (art. 1, II).

La section 3 relative à la publicité :

- interdit la remise d'échantillons ou de médicaments gratuits au public à des fins promotionnelles (art. 9.I) ;
- prévoit la possibilité d'interdire la publicité pour les médicaments de prescription médicale facultative qui ne seraient pas adaptés à une utilisation sans avis médical (art. 8, I et III) ;
- modifie le contenu du message de prudence qui doit figurer sur les publicités (art. 8, IV) ;
- renforce l'interdiction de la publicité pour les médicaments remboursables en interdisant la publicité indirecte pour ces médicaments (8,II) : les cas constitutifs de publicités indirectes seront déterminés par un décret en Conseil d'Etat ;
- introduit la possibilité d'effectuer des publicités de rappel (10) : un décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 11 fixera les conditions d'application.

La section 4 concerne les programmes d'aide à l'observance d'un traitement médicamenteux et les autres programmes d'accompagnement individualisé des patients qui sont proposés par des entreprises pharmaceutiques en appui à des traitements, notamment pour des médicaments d'utilisation complexe et au long cours, et qui constituent des nouveaux modes d'information et de soutien aux patients. Ils sont initiés par le médecin lors de la consultation et visent à favoriser l'observance par le patient ou à l'accompagner à travers différents dispositifs individualisés (relance téléphonique, numéro vert, éducation personnalisée pour les patients, envoi d'infirmiers à domicile, etc..).

Ces programmes peuvent avoir un impact positif en favorisant le bon usage des médicaments. Il est cependant nécessaire de les encadrer afin de garantir qu'ils poursuivent un

objectif de bon usage du médicament, qu'ils respectent les exigences éthiques en matière de consentement des patients et qu'ils sont effectués conformément aux données de l'AMM du médicament.

Si ces programmes ne sont pas assimilables à de la publicité, il convient néanmoins de les encadrer. Cet article vise en conséquence à définir un encadrement spécifique pour ces programmes en précisant notamment qu'ils sont soumis à une autorisation préalable de l'Afssaps et en prévoyant les sanctions susceptibles d'être prises à l'encontre des entreprises qui ne respecteront pas ces dispositions. Ces dispositions sont conformes aux orientations données par la Commission européenne lors de la négociation de la révision pharmaceutique, qui visaient à admettre plus largement la possibilité pour les firmes pharmaceutiques de faire de l'information sur des sujets de santé.

La section 5 a deux objets principaux :

- imposer certaines obligations aux exploitants permettant la mise en œuvre par l'Afssaps des dispositions relatives à la caducité introduites dans l'article L. 5121-8-2 nouveau **créé par la loi DDAC** (art. 14 et 15);

- transposer un certain nombre de dispositions relatives aux matières premières à usage pharmaceutique (art. 17 à 19); ces articles sont aussi applicables au secteur vétérinaire. Elles introduisent une définition des matières premières à usage pharmaceutique, ainsi que des activités qui s'y rapportent et imposent au fournisseur de pouvoir justifier de la destination des matières premières qu'il cède. Elles imposent à toutes les personnes autorisées à fabriquer ou préparer des médicaments l'obligation d'utiliser des matières premières fabriquées selon des bonnes pratiques et dont les principes sont fixés par l'AFSSAPS ou soumises à des normes équivalentes pour les matières premières importées. Ces dispositions s'appliquent non seulement aux principes actifs mais aussi à certains excipients. La perception d'un droit fixe est limitée au cas où le certificat de conformité aux bonnes pratiques est établi à la demande du fabricant ou du distributeur.

La section 6 consiste en un toilettage de certaines dispositions pénales découlant soit des modifications des articles auxquels celles-ci se réfèrent, y compris lorsqu'elles entraînent la création de nouveaux motifs d'infractions, soit de la création de l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes.

La section 7 regroupe deux dispositions diverses résultant pour l'une (article 29) d'une transposition littérale du libellé d'un article de la directive n° 2004/27/CE, et pour l'autre (article 30) de la création de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes.

II) Produits d'origine humaine : transposition des directives n°2004/23/CE et n°2002/98/CE

TISSUS - CELLULES

L'article 31-I a pour objet de transposer l'article 6-3 de la directive 2004/23/CE qui prévoit que les établissements qui transforment, conservent, stockent et distribuent des tissus et des cellules humains « ne peuvent apporter aucune modification substantielle à leurs activités sans autorisation écrite préalable des autorités compétentes ».

La nouvelle disposition ne limite plus l'objet de la modification aux éléments de l'autorisation initiale mais permet de soumettre à autorisation l'ensemble des conditions médico-techniques prises en compte lors de la délivrance de l'autorisation (locaux – équipements par exemple) qui ont des conséquences sur la qualité et la sécurité sanitaire des produits. Elle renvoie à un décret le soin de fixer la liste des modifications « substantielles » et prévoit que les modifications non substantielles doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'AFSSAPS.

L'article 31-II, a pour objet de transposer l'article 6-5 de la directive 2004/23/CE qui prévoit que « certains tissus et cellules spécifiées peuvent, avec l'accord des autorités compétentes, être distribués directement et pour la transplantation immédiate au receveur si le fournisseur a obtenu un agrément, une désignation ou une autorisation pour cette activité ».

Cette disposition de la directive vise le cas où des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sont greffées à des patients sans avoir subi aucune transformation préalable. Elle permet aux établissements autorisés à prélever ces cellules de les distribuer immédiatement aux établissements greffeurs.

Afin de permettre aux établissements qui prélèvent des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse de les distribuer à d'autres établissements en vue d'une greffe immédiate, l'article 31-II introduit une dérogation à la règle selon laquelle l'autorisation de distribuer des cellules est délivrée aux établissements qui sont en même temps autorisés à les préparer et à les conserver.

L'article 32 a pour objet de transposer l'article 17 de la directive 2004/23/CE qui prévoit que chaque établissement de tissus désigne une personne responsable chargée de veiller à ce que les tissus et cellules humains soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la directive et aux lois en vigueur, ainsi que de communiquer les informations aux autorités compétentes. Pour remplir ces missions, la personne responsable doit satisfaire à des exigences minimales de qualification et d'expérience professionnelle.

Actuellement, seules les dispositions réglementaires du code de la santé publique mentionnent l'obligation de désigner une personne responsable au sens de la directive. Il s'agit donc de donner une base législative cette obligation.

A cet effet, l'article 32 introduit dans le code de la santé publique un nouvel article L. 1243-2-1 qui prévoit la désignation dans chaque établissement d'une personne responsable de la qualité et de la sécurité des tissus et des préparations de thérapie cellulaire et qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de définir les modalités de désignation de cette personne.

En ce qui concerne l'Etablissement français du sang composé d'établissements non autonomes dont certains ont des activités de préparation et de conservation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire, l'article L. 1243-2-1 prévoit qu'il est désigné une personne responsable unique qui a autorité sur les directeurs d'établissements de transfusion pour l'exercice de sa mission, par analogie avec la solution retenue pour les produits sanguins par l'article L. 1222-2 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005.

L'article 33 fait apparaître que les établissements de transfusion sanguine (ETS) exercent des activités de préparation et de conservation des tissus et des cellules et qu'ils sont autorisés par l'AFSSAPS en application de l'article L 1243-2, comme tout autre établissement effectuant ce type d'activité.

L'article 34 précise que la personne responsable est assistée dans sa tâche par les directeurs des établissements de transfusion sanguine qui assurent sous son autorité la mise en œuvre des règles garantissant la qualité et la sécurité des tissus et des préparations de thérapie cellulaire, par analogie avec ce qui est prévu en matière de produits sanguins labiles.

L'article 35 est une modification de cohérence avec l'article L.1243-2 qui renvoie au décret le soin de fixer la liste des modifications substantielles qui imposent de solliciter une nouvelle autorisation.

L'article 36-I prévoit que les produits en provenance de pays tiers ou en provenance d'Etat membres qui les ont eux-mêmes importés de pays tiers ayant assuré leur préparation sont soumis à autorisation après évaluation de leurs procédés de préparation. Cette autorisation se cumule avec l'autorisation spécifique d'activité d'importation et d'exportation délivrée aux établissements exerçant les activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession de ces produits à des fins thérapeutiques.

L'article 36-II a pour objet de prévoir une dérogation à la règle selon laquelle seuls des organismes autorisés par l'AFSSAPS peuvent importer ou exporter certains tissus, cellules ou préparations de thérapie cellulaire qui sont expressément mentionnés dans l'autorisation d'importation et d'exportation pour permettre dans des situations d'urgence à des établissements non autorisés d'importer ou d'exporter pour un patient donné des tissus, des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire.

Les organismes concernés sont des banques de tissus et de cellules qui ne sont pas autorisées de façon pérenne à exercer les activités d'importation ou d'exportation et des établissements qui bénéficient de l'autorisation d'importer ou d'exporter en cas d'urgence des tissus et cellules autres que ceux qui figurent dans l'autorisation. L'autorisation d'importation et d'exportation qui est donnée pour des tissus, des cellules ou des produits cellulaires nommément désignés prend en compte les procédés de préparation des produits importés et exportés.

L'article 37 est une mise en cohérence avec l'article 36 qui prévoit que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite l'avis de l'Agence de la biomédecine préalablement à l'autorisation d'importation et d'exportation de tissus, de cellules ou de produits cellulaires à finalité thérapeutique délivrée aux établissements qui remplissent les conditions pour effectuer cette activité. Il convient de prévoir que l'avis de l'Agence de la biomédecine est également requis préalablement à l'autorisation que délivre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque ces produits sont importés de pays tiers.

L'article 38 complète le 4^{ème} alinéa de l'article 38 du code des douanes qui rétablit les prérogatives de contrôle des agents des douanes dans les échanges intracommunautaires pour certaines catégories de produits dits « sensibles » et limitativement énumérés. En application de cet article, les services douaniers s'assurent que les établissements ou organismes qui importent et exportent ces produits sont autorisés ou habilités à effectuer cette activité.

L'article 38 complète la liste des produits susceptibles de faire l'objet d'un contrôle douanier par les produits suivants : les matières premières à usage pharmaceutique, les produits cosmétiques, les huiles essentielles et les plantes médicinales, les dérivés de tissus, les échantillons biologiques et le sang, ses composants et ses produits dérivés lorsqu'ils sont importés ou exportés à des fins scientifiques.

L'article 39 est une disposition transitoire qui permet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'autoriser les tissus, les cellules et les produits cellulaires à finalité thérapeutique importés d'Etats membres qui n'ont pas encore mis en œuvre l'encadrement de ces produits au moyen de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE. Dans l'attente de la mise en conformité de tous les Etats membres avec cette disposition de la directive, l'article 41 permet à L'AFSSAPS de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des produits en provenance de ces états.

PRODUITS SANGUINS :

L'article 40 ajoute l'acte de délivrance de produits sanguins labiles aux actes qui ne peuvent être réalisés sans qu'ait été effectués les analyses biologiques et les tests de dépistage de maladies transmissibles. En effet, La directive 2002/98/CE définit la distribution comme étant la « fourniture en gros » des produits sanguins labiles (PSL). Dans les textes actuels, le terme distribution couvre à la fois la « fourniture en gros » et la délivrance (ou attribution nominative). Il faut donc faire apparaître les deux termes.

L'article 41 permet de préciser, dans un article qui ne mentionnait que la distribution, les compétences distinctes des établissements de transfusion sanguine (ETS) et des établissements de santé en termes de délivrance et de distribution comme y invite la directive 2002/98/CE. La distribution devient clairement un monopole de l'EFS, alors que la délivrance est partagée avec les établissements de santé.

L'article L.1221-10 modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine, désigne l'autorité administrative chargée de délivrer les autorisations des dépôts situés dans les établissements de santé et renvoie à un décret la définition des conditions d'autorisation des dépôts en miroir des conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine (art. L.1223-2). Afin d'harmoniser la procédure d'agrément des établissements de transfusion sanguine et celle de l'autorisation des dépôts de sang dans les établissement de santé, l'article 42 ajoute un alinéa à l'article L. 1223-5 relatif aux conditions de suspension ou de retrait de cette autorisation, en application de l'article 27 de la directive 2002/98/CE.

Les articles 43, 44 et 45 modifient les articles L. 1271-4 et L. 1271-8, qui prévoient des sanctions pénales en cas de non-respect des règles applicables à l'activité transfusionnelle afin d'harmoniser la terminologie française avec la terminologie européenne (intégration de la notion de délivrance des PSL) et de rendre leur rédaction conforme aux modalités actuelles de rédaction des dispositions pénales. Le second alinéa de l'article L. 1271-8 est scindée en deux articles. La sanction de la poursuite d'activités ayant fait l'objet d'un retrait d'agrément ou d'autorisation dans des cas d'urgence fait l'objet d'un nouvel article L. 1271-1-1 et la sanction de l'utilisation de produit sanguins labiles en violation des article L. 1221-8 et L. 1221-10-1 demeure à l'article L. 1271-8.

III) Produits cosmétiques

Certaines des dispositions de la directive 2003/15/CE du 27 février 2003 relative aux produits cosmétiques (étiquetage des produits cosmétiques, composition de leur dossier d'information, mise à la disposition du public d'informations sur leur composition et leurs effets indésirables) ont été transposées par l'ordonnance n° 2004-1148 du 28 octobre 2004, le décret n° 2004-1219 du 17 novembre 2004 et l'arrêté du 17 novembre 2004.

La France n'a toutefois pas transposé les dispositions de l'article 1er point 21 de la directive 2003/15/CE précitée car le gouvernement a préféré attendre la décision de la CJCE sur le recours en annulation de ces dispositions qu'il avait déposé le 3 juin 2003. Dans un arrêt du 24 mai 2005, la CJCE rejette le recours, en se fondant sur une jurisprudence constante selon laquelle « l'annulation partielle d'un acte communautaire n'est possible que pour autant que les éléments dont l'annulation est demandée soient détachables du reste de l'acte ». En l'espèce, la Cour a jugé « la disposition attaquée étant dès lors inséparable de l'article 1er, point 1 de la directive 2003/15/CE, il s'ensuit que l'annulation partielle sollicitée par la requérante est impossible ».

Le titre III transpose ainsi les dispositions de l'article 1^{er} point 2 précitées relatives à l'expérimentation animale des produits cosmétiques, et prévoit des sanctions pénales.

IV) Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)

Le titre IV :

- introduit à l'article L. 5137-1 du code de la santé publique la définition des ADDFMS figurant dans la directive n° 1999/21/CE relative aux ADDFMS et précise, conformément aux dispositions de cette directive, que les ADDFMS ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical;

- modifie l'ancien article L. 5137-1, qui devient l'article L. 5137-2, afin de permettre une définition plus précise de la catégorie des ADDFMS pour lesquels la prescription médicale obligatoire et un circuit particulier de délivrance sont prévus. Ainsi, à l'actuelle catégorie des « ADDFMS qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés », que les professionnels identifiaient avec difficulté, est substituée la catégorie des ADDFMS dont la composition répond aux besoins nutritionnels de personnes atteintes d'une des maladies dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et qui répondent à des caractéristiques déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

- prévoit des bonnes pratiques de fourniture et de délivrance de ces ADDFMS afin notamment que les pharmaciens et personnes morales habilitées à les délivrer au détail disposent d'éléments permettant de garantir que le produit est conforme à sa composition.

¹ Qui introduit dans la directive 76/768/CEE un article 4 bis qui prévoit notamment l'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale ou contenant des ingrédients testés sur des animaux ainsi que l'interdiction de réaliser sur le territoire de l'Union européenne des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients entrant dans leur composition.

- établit, pour une meilleure compréhension de la législation applicable aux ADDFMS, un lien entre les dispositions du code de la santé publique relatives à certains ADDFMS et les dispositions du code de la consommation réglementant l'ensemble de ces produits.

V) Insecticides et acaricides

Le titre V a pour objet de supprimer les dispositions spécifiques aux insecticides et acaricides appliqués sur l'homme figurant actuellement dans le code de la santé publique, étant donné que ces produits sont considérés comme des médicaments à usage humain au niveau communautaire (cf. Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, version du 8 novembre 2004, point 2.1.2.1 et Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the biocidal products directive 98/8/EC and for the proprietary medicinal products directive 2001/83/EC and veterinary medicinal products directive 2001/82/EC, version du 30 juillet 2002, point 3).

VI) Concernant la transposition de la directive n° 2004/28/CE

De nombreuses dispositions contenues dans la directive 2004/28/CE, relative aux médicaments vétérinaires, sont similaires à celles de la directive 2004/27/CE adoptées pour le médicament à usage humain. Ces dispositions ont donc été transposées en adoptant les mêmes principes. En revanche, certaines dispositions sont spécifiques au médicament vétérinaire.

L'article 55 comporte des définitions. Les articles 56, 57 et 58 fixent les règles relatives au renouvellement des AMM, à leur caducité, ainsi que leurs conditions de modification, de suspension ou de refus, les obligations de transparence à la charge du demandeur ou du titulaire de l'AMM, ainsi que certaines obligations spécifiques liées à la commercialisation des médicaments génériques. Ces articles prennent en compte également des spécificités liées au médicament vétérinaire, en ajoutant des dispositions particulières pour les médicaments destinés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou à certains animaux de compagnie.

L'article 59 fixe les règles relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires et reprend, notamment, les nouvelles dispositions concernant le renouvellement et la caducité de cette autorisation. Il prévoit une extension de cette procédure à des médicaments homéopathiques destinés à être administrés à des animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine.

L'article 64 instaure de nouvelles obligations d'information pour l'entreprise exploitant un médicament vétérinaire. L'article 72 crée un nouveau motif d'infraction sanctionnant le manquement, par une entreprise exploitant un médicament vétérinaire, à ces nouvelles obligations d'information.

L'article 65 permet à l'AFSSA d'interdire la fabrication, l'importation, la détention ou la vente de médicaments immunologiques vétérinaires, dans certaines conditions.

Deux dispositions concernent la possibilité pour un vétérinaire d'administrer un médicament immunologique ne disposant pas d'une AMM en France à un animal faisant l'objet d'importation ou d'exportation depuis ou vers un pays tiers et soumis à des dispositions spécifiques sanitaires obligatoires (article 60) et pour un vétérinaire prestataire de

services, établi dans un autre Etat membre de la Communauté, d'utiliser en France des médicaments vétérinaires (article 61). L'article 64 étend la procédure dite « de la cascade » qui décrit les conditions de prescription du vétérinaire lorsqu'il n'existe pas de médicaments appropriés pour l'espèce ou pour la maladie concernée et l'article 70 décrit les médicaments vétérinaires dont la délivrance est soumise à la rédaction, par le vétérinaire, d'une ordonnance.

Enfin, le projet fixe les dates d'application de certaines mesures nouvelles liées à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

VII) Autres dispositions

L'article 74 vise à permettre à l'AFSSAPS de demander directement aux industriels la transmission d'échantillons ; en l'état actuel du droit, ses inspecteurs ne peuvent que les prélever directement à l'occasion d'inspections. Il est en effet difficile d'assurer le contrôle des produits dont un échantillon ne peut pas être immédiatement obtenu par une inspection.

L'article 75 vise à permettre aux agents de la DGCCRF, qui ont qualité pour rechercher et constater les infractions à la réglementation applicable aux activités et à certains produits relevant de la compétence de l'AFSSAPS, de communiquer directement à celle-ci pour avis les documents et informations recueillis au cours de leurs investigations. En l'état actuel, les agents de la DGCCRF doivent saisir le procureur de la République afin qu'il donne son accord sur la communication de ces éléments à l'AFSSAPS. Cette disposition permet d'assurer une efficacité optimale des pouvoirs d'investigations de la DGCCRF dans les domaines entrant dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.

Des dispositions sont introduites pour permettre aux agents de la DGDDI de contrôler l'importation des matières premières à usage pharmaceutique, des produits cosmétiques, des huiles essentielles et des plantes médicinales, d'une part, en modifiant le code de la santé publique (articles 18, 46 et 76) et, d'autre part, en modifiant l'article 38 § 4 du code des douanes (article 38).

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.