

JORF n°0191 du 18 août 2013

Texte n°2

DECRET

Décret n° 2013-752 du 16 août 2013 portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires

NOR: AFSP1311415D

Publics concernés : établissements pharmaceutiques vétérinaires ; pharmaciens ; vétérinaires ; titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

Objet : simplification de procédures applicables aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, allègement de certains dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, création d'une obligation d'information de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) des fermetures de sites et modification des conditions d'exercice et d'expérience des pharmaciens et vétérinaires responsables d'établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er février 2014, à l'exception du 1° de l'article 1er, qui entre en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel de la République française.

Notice : le présent décret a, en premier lieu, pour objet de simplifier les procédures applicables aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires. En particulier, l'intervention de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des préfets dans la procédure d'autorisation est allégée et les établissements exploitants de médicaments vétérinaires auront désormais la possibilité de sous-traiter certaines opérations de pharmacovigilance. En second lieu, il prévoit que ces établissements devront informer l'ANSES en cas de fermeture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire. S'agissant, en troisième lieu, des dispositions relatives à l'exercice de la fonction de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, la durée de l'expérience professionnelle requise pour les responsables d'établissement exploitant est réduite de deux ans à six mois et les lieux permettant de l'acquérir sont diversifiés. Enfin, outre des actualisations terminologiques, le décret modifie en dernier lieu l'article R. 5138-7 du code de la santé publique pour exclure de la procédure mise en place pour l'importation des substances actives celles qui le sont pour la fabrication de médicaments vétérinaires, comme le prévoit le droit de l'Union européenne.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Vu la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 22 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 23 décembre 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Le livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° L'article R. 5138-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « ne peuvent être importées », sont insérés les mots : « pour la fabrication de médicaments destinés à l'usage humain » ;

b) L'article est complété par la phrase suivante :

« La charge de la preuve qu'une substance active n'est pas importée pour la fabrication de médicaments à usage humain incombe à l'importateur. » ;

2° Aux articles R. 5141-6, R. 5141-8, R. 5141-13-1, R. 5141-16-1 et R. 5141-18, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

3° L'article R. 5141-20 est ainsi modifié :

a) Les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

b) Au 1°, après les mots : « spécialité de référence », sont ajoutés les mots : « ainsi que les essais évaluant les risques que le médicament vétérinaire générique peut présenter pour l'environnement » ;

c) Après le 9°, il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

« 10° Lorsque la demande porte sur un médicament d'usage traditionnel et dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales, telles que définies au 1° de l'article R. 5141-1, ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine phytothérapeutique vétérinaire pratiquée en France ou dans l'Union européenne que le médicament est d'un usage bien établi depuis au moins dix ans dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat partie à l'Espace économique européen et qu'il présente toute garantie d'innocuité. » ;

4° A l'article R. 5141-21, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

5° L'article R. 5141-23 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, il est inséré un I ;

b) Au début du deuxième alinéa, il est inséré un II ;

c) Il est complété par un III ainsi rédigé :

« III. — Pour l'application du 10° de l'article R. 5141-20, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine phytothérapeutique vétérinaire pratiquée en France, les experts justifient sur la base de la documentation fournie :

« — l'origine végétale des substances utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ;

« — l'innocuité du médicament à base de substances d'origine végétale. » ;

6° Aux articles R. 5141-34, R. 5141-39-1, R. 5141-47-1, R. 5141-47-2, R. 5141-47-3, R. 5141-47-4, R. 5141-47-9, R. 5141-47-11, R. 5141-63, R. 5141-66-1, R. 5141-81, R. 5141-96, R. 5141-96-1, R. 5141-104, R. 5141-105, R. 5141-108, R. 5141-123, R. 5141-123-4, R. 5141-123-6 et R. 5141-125, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

7° Au deuxième alinéa de l'article R. 5141-129 du code de la santé publique, les mots : « à la section D ou E » sont remplacés par les mots : « à la section B ou E » ;

8° L'article R. 5142-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

b) Aux 5° et 6°, les mots : « et que les aliments médicamenteux » sont supprimés ;

9° A l'article R. 5142-3, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

10° L'article R. 5142-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « sollicite l'avis du » sont remplacés par les mots : « informe de sa décision, dans un délai de quinze jours, le » ;

b) Au premier alinéa, avant les mots : « en application de l'article L. 5124-3 », sont insérés les mots : « mentionné au 1° ou 2° de l'article R. 5124-2 et » ;

c) Le deuxième alinéa est supprimé ;

11° L'article R. 5142-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « sollicite l'avis du » sont remplacés par les mots : « informe de sa décision, dans un délai de quinze jours, le » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

12° Au deuxième alinéa de l'article R. 5142-8, les mots : « , à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots : « ou à l'importation de médicaments vétérinaires » ;

13° Au dixième alinéa de l'article R. 5142-9, les mots : « , à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux et à l'exploitation de médicaments vétérinaires, » sont remplacés par les mots : « et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, » ;

14° L'article R. 5142-10 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, les mots : « après avis » sont remplacés par les mots : « après information » et les mots : « leur avis sur la modification est sollicité » sont remplacés par les mots : « ils sont informés de la modification dans un délai de quinze jours. » ;

b) La deuxième phrase est supprimée ;

15° A l'article R. 5142-11, la référence à l'article R. 5142-10 est remplacée par la référence à l'article R. 5142-9 ;

16° Après l'article R. 5142-12, il est inséré un article R. 5142-12-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-12-1. - Lorsqu'une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1 envisage la fermeture d'un de ses établissements autorisé en application des dispositions de l'article R. 5142-5, elle en avertit l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Cette information a lieu :

« 1° Au plus tard six mois avant la fermeture définitive de cet établissement pour les établissements mentionnés aux 1° à 3° de l'article R. 5142-1 ;

« 2° Au plus tard un mois avant la fermeture définitive de cet établissement pour les établissements mentionnés aux 4° à 14° de l'article R. 5142-1. » ;

17° Le deuxième alinéa de l'article R. 5142-16 est abrogé ;

18° Après l'article R. 5142-17, il est inséré un article R. 5142-17-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-17-1. - Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois acquise dans les conditions mentionnées à l'article R. 5142-16.

« Cette expérience peut avoir été acquise en tout ou partie dans un établissement assurant l'exploitation de médicaments à usage humain ou de médicaments vétérinaires, à condition que cette expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots ou en des activités de pharmacovigilance. » ;

19° Au premier alinéa de l'article R. 5142-18, les mots : « dans un établissement pharmaceutique ou un établissement pharmaceutique vétérinaire » sont remplacés par les mots : « dans un établissement pharmaceutique, un établissement pharmaceutique vétérinaire, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1 » ;

20° L'article R. 5142-21 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « , les pharmaciens intérimaires mentionnés à l'article R. 5142-26 et les pharmaciens adjoints mentionnés à l'article R. 5142-37 » sont remplacés par les mots : « et les pharmaciens intérimaires mentionnés à l'article R. 5142-26 » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « Le vétérinaire responsable est inscrit » sont remplacés par les mots : « Les vétérinaires responsables et intérimaires sont inscrits » et les mots : « il exerce ses » sont remplacés par les mots : « ils exercent leurs » ;

c) Au troisième alinéa, le mot : « adjoints » est remplacé par les mots : « délégués intérimaires » ;

d) Le quatrième alinéa est supprimé ;

21° L'article R. 5142-33 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire », sont insérés les mots : « et qui optent pour la dérogation prévue au dernier alinéa de cet article » ;

b) Au 1°, après les mots : « le président du conseil d'administration », sont insérés les mots : « ayant la qualité de directeur général » ;

c) Au 4°, après les mots : « ayant la qualité de président de la société », sont insérés les mots : « ou le dirigeant auquel les statuts ont confié, en application de l'article L. 227-5 du code de commerce, les attributions mentionnées à l'article R. 5142-35 » ;

22° L'article R. 5142-35 est ainsi modifié :

a) Au 1°, après les mots : « et notamment », sont insérés les mots : « l'approvisionnement,

» ;

b) Il est ajouté un neuvième alinéa ainsi rédigé :

« Le pharmacien ou vétérinaire responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article. » ;

23° Après l'article R. 5142-35, il est inséré un article R. 5142-35-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-35-1. - Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, autres que ceux soumis à des essais cliniques, a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait immédiatement la déclaration au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, et aux autorités compétentes des Etats membres concernés dans le cas d'un médicament ayant fait l'objet d'une procédure mentionnée à l'article R. 5141-47-1. » ;

24° A l'article R. 5142-37, les mots : « au tableau de la section D ou de la section E » sont remplacés par les mots : « à la section B, C ou E » ;

25° Après l'article R. 5142-37, il est inséré un article R. 5142-37-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-37-1. - Les pharmaciens ou vétérinaires adjoints à qui est confiée la libération des lots justifient, avant d'exercer cette attribution, d'une expérience professionnelle d'au moins six mois dans les conditions prévues à l'article R. 5142-16. » ;

26° L'article R. 5142-40 est ainsi modifié :

a) Au 2°, avant le mot : « magasinage », est inséré le mot : « Approvisionnement, » ;

b) Au 3°, après les mots : « retrait et retours des produits, », sont ajoutés les mots : « opérations de pharmacovigilance » ;

27° A l'article R. 5142-43, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les exploitants de médicaments vétérinaires mentionnés au 3° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter tout ou partie des opérations de pharmacovigilance mentionnées aux articles R. 5141-104 et R. 5141-105 :

« — soit à un autre établissement pharmaceutique vétérinaire installé en France ;

« — soit à un organisme installé dans un autre Etat membre de l'Union européenne et chargé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser ces opérations.

« Cette sous-traitance se déroule dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, les obligations respectives de l'exploitant et du sous-traitant. L'exploitant informe l'Agence

nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants. » ;

28° A l'article R. 5142-45, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

29° L'article R. 5142-46 est ainsi modifié :

a) Aux 1° et 2°, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « l'Espace économique européen », sont insérés les mots : « ou sous sa responsabilité lorsque le contrôle est sous-traité » ;

30° L'article R. 5142-49 est abrogé ;

31° L'intitulé de la sous-section 8 de la section 1 du chapitre II est ainsi rédigé : « Exploitation et distribution en gros des médicaments vétérinaires » ;

32° A la sous-section 8 de la section 1 du chapitre II, avant l'article R. 5142-50, il est inséré un article R. 5142-49-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-49-1. - Les établissements pharmaceutiques assurant une ou plusieurs opérations constitutives de l'exploitation disposent d'un système de documentation comportant les procédures et les enregistrements couvrant les opérations qu'ils effectuent et les conservent durant cinq ans au moins après la libération du lot ou un an au moins après la date de péremption des lots concernés.

« L'exploitant détient le certificat de libération ou tout document attestant de la libération de ce lot pendant les mêmes délais. » ;

33° A l'article R. 5142-50-1, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

34° L'article R. 5142-57 est ainsi modifié :

a) A la fin du 1°, sont ajoutés les mots : « ainsi que, si la fabrication a été sous-traitée, la date de l'ordre de fabrication et la date de réception du lot » ;

b) Au 6°, les mots : « de l'éleveur ou du détenteur d'animaux destinataire de l'aliment médicamenteux ou le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé » sont remplacés par les mots : « des destinataires » ;

35° A l'article R. 5146-1, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne ».

Article 2

Les 2° à 35° de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur le premier jour du sixième mois suivant la publication du présent décret au Journal officiel de la République

française.

Article 3

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 16 août 2013.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Marisol Touraine
Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
Stéphane Le Foll