

adopté

SÉNAT

le 21 novembre 1974.

PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

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

*Le Sénat a modifié, en première lecture, le
projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale,
en première lecture, dont la teneur suit :*

Article premier.

..... Conforme

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 645, 820 et in-8° 104.

Sénat : 216 (1973-1974) et 86 (1974-1975).

Art. 2.

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

« CHAPITRE III

« PHARMACIE VETERINAIRE

« SECTION I

« Définitions.

« Art. L. 606. — *Conforme.*

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. 609.* — *Conforme.*

« SECTION II

« Préparation extemporanée et vente au détail.

« Paragraphe premier. — *Plein exercice.*

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

a) les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

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

« Art. L. 611. — *Suppression conforme.*

« Art. L. 611-1. — La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 617-6 du présent Code, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

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

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

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

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

« L'agrément est, dans l'un et l'autre cas, subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le Ministre de l'Agriculture et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur-vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

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

« *Art. L. 613.* — L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'alinéa premier de l'article L. 612 doivent être faites sous le contrôle d'un docteur-vétérinaire ou d'un pharmacien participant effecti-

vement à la direction technique du groupement. En tous les cas, ce pharmacien ou docteur-vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

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

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

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

« La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur-vétérinaire.

« La prescription, pour le traitement des animaux, de toute spécialité autorisée, préparée et conditionnée pour l'usage humain est interdite.

« SECTION III

« **Préparation industrielle et vente en gros.**

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

« *Art. L. 615 à L. 617. — Conformes.*

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

« *Art. 617-1 à L. 617-5. — Conformes.*

« SECTION IV

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

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

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

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

« c) Œstrogènes ;

« d) Substances toxiques et vénéneuses ;

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

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

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

« *Art. L. 617-7.* — Seuls les vétérinaires et les laboratoires de diagnostic agréés par le Ministre de l'Agriculture ont le droit de détenir les préparations destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la tuberculose et de la brucellose des animaux et d'en faire usage dans les conditions déterminées par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture et sous un contrôle dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

« SECTION V

« Dispositions diverses.

« *Art. L. 617-8.* — Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie,

le Ministre de l'Agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

« *Art. L. 617-9 à L. 617-11. — Conformes.*

« SECTION VI

« Dispositions transitoires.

« *Art. 617-12. — Conforme.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« SECTION VII

« **Modalités d'application.**

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

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

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

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

« — les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la

vérification, par des experts agréés ou désignés par le Ministre de l'Agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 ;

« — les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

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

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

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

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

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

« — les conditions d'application du présent chapitre aux départements d'outre-mer.

« *Art. L. 617-19. — Conforme.*

« SECTION VIII

« **Inspection.**

« *Art. 617-20. — Conforme.*

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

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

« *Art. L. 617-22. — Conforme.*

« *Art. L. 617-22 bis. — Supprimé.*

« SECTION IX

« **Dispositions pénales
et mesures administratives.**

« *Art. L. 617-23 à L. 617-27. — Conformes.*

Art. 3 et 4.

. Conformes.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le
21 novembre 1974.

Le Président,
Signé : Alain POHER.