

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire (DDAC) – dispositions pénales du code de la santé publique.**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 18 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 août 2005 par la Direction générale de la santé sur un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire (DDAC) – dispositions pénales du code de la santé publique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ce projet qui constitue la première étape de la transposition de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Toutefois quelques remarques, reprises dans les aménagements rédactionnels proposés en annexe, sont suggérées ou maintenues.

#### *En ce qui concerne les matières premières à usage pharmaceutique*

Pour lever toute ambiguïté quant au domaine de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, du fait du positionnement des articles instaurant le dispositif spécifique de surveillance de ces produits et des terminologies utilisées dans les chapitres respectifs relatifs aux établissements fabriquant ou distribuant des médicaments à usage humain et vétérinaires, il paraît utile d'être plus précis en ce qui concerne la définition des matières premières à usage pharmaceutique et les structures concernées.

Ainsi les articles L. 5138-2 et L. 5138-3 pourraient être amendés tel qu'indiqué dans le tableau joint en annexe.

#### *En ce qui concerne les règles de transparence*

A l'avenir la publication des autorisations de mise sur le marché va permettre au public de prendre connaissance des autorisations dans leur intégralité (publicité des RCP) et également des résultats de l'évaluation. L'AFSSA souhaite maintenir la proposition formulée dans l'avis transmis le 20 juillet à savoir ne pas orienter le contenu du rapport de synthèse sur les seules indications thérapeutiques.

Ainsi la proposition d'amendement du VI de l'article L. 5141-5 est renouvelée.

#### *En ce qui concerne la liste des décrets prévus par l'article L. 5141-16*

Les aménagements suivants sont proposés :

➤ Au 1° : dans le libellé du projet, le décret relatif au conditionnement, étiquetage et à la dénomination ne concerne plus les spécialités pharmaceutiques car il renvoie aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-2. Or l'article L. 5141-2 regroupe les définitions particulières de médicaments vétérinaires tandis que la définition des spécialités pharmaceutiques vétérinaires figure à l'article L. 5141-1. Il faut donc modifier cet alinéa pour conserver la base juridique nécessaire à la description, au niveau réglementaire,

du conditionnement et de l'étiquetage de l'ensemble des médicaments vétérinaires et plus particulièrement de la catégorie majoritaire que représentent les spécialités pharmaceutiques.

➤ Aux 5° et 6° les décrets relatifs à l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires et à l'autorisation temporaire d'utilisation ne prévoient pas de dossier justificatif, comme le décret visé au 4° pour les autorisations de mise sur le marché.

➤ Y a-t'il une justification à l'exclusion du décret d'adaptation aux départements d'outre-mer (14)° des décrets soumis à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ?.

#### *En ce qui concerne les Bonnes pratiques*

L'article L. 5142-3 prévoit que la fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires soient réalisées en conformité avec des bonnes pratiques. Cette définition du champ d'application des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments qui fixe ces bonnes pratiques, n'englobe pas la spécificité des établissements fabricants ou distributeurs d'aliments médicamenteux. En effet ces derniers, contrairement aux autres établissements pharmaceutiques vétérinaires sont habilités à délivrer au détail.

Pour remédier à la contradiction entre l'article législatif et les articles réglementaires relatifs au fonctionnement de ces établissements du secteur aliments médicamenteux qui renvoient aux bonnes pratiques, il y aurait lieu d'ajouter une disposition pour la distribution au détail. Même si cet article ne figure pas à l'origine dans le projet, il complète la transposition de la directive relative aux aliments médicamenteux.

#### *Mesures transitoires relatives au renouvellement des AMM*

Une nouvelle rédaction des dispositions de l'article 53 relatives à l'instauration d'un dernier renouvellement pour les médicaments autorisés à la date de publication est proposée, pour permettre la transition dans l'attente du décret complétant la transposition des mesures réglementaires.

#### *Article L. 5144-1*

Un aménagement supplémentaire de l'article L. 5144-1 est proposé afin d'uniformiser la formulation de la notion de résidus entre les différents articles législatifs du code de la santé publique, en faisant référence aux substances relevant du règlement sur les limites maximales de résidus

#### *Contentieux administratif*

Comme indiqué dans notre précédent avis, il a été opté de manière générale pour l'ensemble des autorisations administratives délivrées par l'AFSSA à l'obligation d'un recours gracieux avant tout recours contentieux.

Le Conseil d'état (section sociale) a fait remarquer lors de la présentation du décret relatif aux autovaccins vétérinaires, le défaut de base législative pour introduire cette disposition dans les articles réglementaires.

Ce projet pourrait être l'occasion de remédier à ce défaut en introduisant cette disposition au niveau des différents articles législatifs concernés :

- pour les autorisation de mise sur le marché (article L. 5141-6)
- pour les enregistrements homéopathiques (article L. 5141-9)
- pour les autorisations temporaires d'utilisation (article L. 5141-10)
- pour les établissements (article L. 5142-2)
- pour les autovaccins vétérinaires (article L. 5141-12)

*Pouvoirs de police sanitaire*

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a connaissance régulièrement d'activités sur des produits qui relèvent de la définition du médicament et sont produits et commercialisés sans les autorisations administratives prévues par le code de la santé publique.

Les actions pénales lourdes à initier ne constituent pas un moyen efficace de mettre fin à ces dérives qui vont continuer à se développer en toute impunité. Nos propositions en matière de police administrative qui avaient été présentées pour un précédent projet législatif, sont rappelées ci-dessous.

En outre deux erreurs ont été relevées :

- *Une erreur dans l'introduction de l'article 38*

« 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 et ~~L. 5141-5~~ L. 5141-5-5 ainsi rédigés : »

- *Une erreur à l'article L. 5141-5-4*

**Art. L.5141-5-4**

.../...

« Toutefois, la période de dix ans prévue au ~~deuxième~~ premier alinéa est portée à ... »

Pascale BRIAND

## ANNEXE

Projet de loi DDAC	Proposition Agence française de sécurité sanitaire des aliments
<p><b><i>Matières premières à usage pharmaceutique</i></b></p> <p><b>Article L. 5138-2</b></p> <p>I.- 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° le ou les substances actives ;</li> <li>2° le ou les excipients ;</li> <li>3° les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.</li> </ul> <p>II.- Sont présumées à usage pharmaceutique, les matières premières cédées à un établissement pharmaceutique, une pharmacie à usage intérieur, à une officine de pharmacie ou à un vétérinaire.</p> <p>III. - Toute personne qui cède des matières premières susceptibles de constituer des matières premières à usage pharmaceutique au sens des alinéas précédents est tenue de pouvoir justifier qu'elle a connaissance de la destination de ces matières premières, ou à défaut, de demander à l'acheteur si les matières premières cédées sont destinées à un usage pharmaceutique.</p> <p>IV. - La fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique comprend les activités de fabrication complète ou partielle de cette matière première, d'importation, de distribution ainsi que les divers procédés de division ou conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage effectués par un distributeur.</p>	<p><b>Art. L. 5138-2</b></p> <p>.../...</p> <p>II.- Sont présumées à usage pharmaceutique, les matières premières cédées à un établissement pharmaceutique, <b>à un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, à une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12</b>, à une pharmacie à usage intérieur, à une officine de pharmacie ou à un vétérinaire.</p>

<p><b>Article L. 5138-3</b></p> <p>Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.</p> <p>Les établissements pharmaceutiques, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ou les vétérinaires assurant la fabrication de médicaments définis à l'article L. 5111-1 sont tenus d'utiliser seulement en tant que matières premières à usage pharmaceutique des substances actives fabriquées conformément à des bonnes pratiques. Cette obligation est également applicable à certains excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain. Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit la liste de ces excipients ainsi que les conditions spécifiques qui leur sont applicables.</p> <p>Les bonnes pratiques mentionnées à l'alinéa précédent, dont les principes 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, s'appliquent aux activités de fabrication mentionnées au IV de l'article L. 5138-2.</p>	<p><b>Art. L. 5138-3</b></p> <p>.../...</p> <p>Les établissements pharmaceutiques <b>mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnées à l'article L. 5141-12</b>, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ou les vétérinaires, assurant la fabrication...</p>
<p><b>Règles de transparence</b></p> <p><b>Article L. 5141-5</b></p> <p>VI. 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, pour chaque indication thérapeutique revendiquée, les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.</p>	<p><b>Art. L. 5141-5</b></p> <p>...</p> <p>« VI 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 <b>et d'un rapport de synthèse de l'évaluation bénéfice–risque qui a été conduite</b>, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale. ».</p>

**Décrets d'application**

**Article L. 5141-16 :**

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :

1° Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-2 ;

.../...

4° 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 de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5141-6 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

5° Les modalités de présentation des demandes et les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant, constatant la caducité ou supprimant l'enregistrement d'un médicament vétérinaire mentionné à l'article L. 5141-9;

6° Les modalités de présentation des demandes et les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, suspendant ou supprimant les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-10 ;

.../...

14° Les modalités d'application du présent titre aux départements d'outre-mer ;

**Art. L. 5141-16**

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :

1° Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés **aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2** ;

.../...

5° Les modalités de présentation des demandes et les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant, constatant la caducité ou supprimant l'enregistrement d'un médicament vétérinaire mentionné à l'article L. 5141-9 **ainsi que les documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques** ;

6° Les modalités de présentation des demandes et les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, suspendant ou supprimant les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-10 **ainsi que les documents justifiant la qualité, l'innocuité et de l'existence des propriétés revendiquées** ;

<p>A l'exception du cas visé au 14° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.</p>	
<p><b>Bonnes pratiques</b></p> <p><b>Article L. 5142-3</b></p> <p>La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.</p>	<p><b>Article L. 5142-3</b></p> <p>La fabrication, l'importation, <b>la distribution en gros de médicaments vétérinaires et la distribution au détail des aliments médicamenteux lorsqu'elle est réalisée par les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1</b> doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.</p>
<p><b>Mesures transitoires</b></p> <p><b>Article 53</b></p> <p>I - Les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements ayant déjà fait l'objet d'un renouvellement avant le 30 octobre 2005 doivent faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire dans les conditions prévues aux deux premiers alinéas du III de l'article L. 5141-5 et au II de l'article L. 5141-9 du code de la santé publique pour acquérir une validité illimitée.</p>	<p><b>Article 53</b></p> <p>I - Les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements ayant déjà fait l'objet d'un renouvellement avant le 30 octobre 2005 doivent faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire <b>pour acquérir une validité illimitée. Ce dernier renouvellement intervient dans les conditions prévues par les dispositions des décrets mentionnés aux 4°, 5° et 13° de l'article L. 5141-16.</b></p>
<p><b>Article L. 5144-1</b></p> <p>Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la</p>	



cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication :

- 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) Substances à activités anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste;
- d) Substances vénéneuses ;
- e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
- g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.

Un décret pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

e) substances à action pharmacologique figurant dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 et ses modifications ultérieures. »



<p><b>Pouvoirs de police sanitaire</b></p> <p>Chapitre 5 : Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><b>Article L. 5145-1</b></p>	<p>Chapitre 5</p> <p><b>« Compétences et prérogatives de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en matière de médicaments vétérinaires.</b></p> <p><b>Art. L. 5145-1.</b> - L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :</p> <p>1° Participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité et à l'utilisation des médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1, L. 5141-2 et L. 5143-1 ;</p> <p>2° Procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale et assure la mise en œuvre de la pharmacovigilance vétérinaire ;</p> <p>3° Prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires à l'application des dispositions du présent titre, lorsque la santé humaine ou animale est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine ou la santé animale.</p> <p><b>Art. L. 5145-2.</b> – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent titre et de celles prises pour l'application aux médicaments vétérinaires du titre III du livre V du code de l'environnement.</p>
---	--

Au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Agence nationale du médicament vétérinaire est placée sous la tutelle conjointe des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

**Article L.5145-2**

Le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

**Art. L. 5145-3.** – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments exerce les compétences mentionnées au présent chapitre dans le cadre de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, placée en son sein et sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

**Art. L. 5145-4.** – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'une catégorie de médicaments vétérinaires non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à leur mise sur le marché ou leur utilisation, lorsque ces médicaments ou les substances qu'ils contiennent soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ou pour la santé animale, soit sont fabriqués, mis sur le marché ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité des médicaments en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine ou pour la santé animale.

	<p>Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des médicaments concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.</p> <p>Sauf en cas d'urgence, la ou les personnes physiques ou morales concernées ou leurs représentants doivent être mis à même de présenter leurs observations avant l'intervention des mesures prévues.</p> <p><b>Art. L. 5145-5.</b> - Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament vétérinaire est mis sur le marché ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce médicament, ou est mis sur le marché ou utilisé en infraction à ces dispositions, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du médicament au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration de ce médicament vétérinaire.</p> <p>« Sauf en cas d'urgence, la ou les personnes physiques ou morales concernées ou leurs représentants doivent être mis à même de présenter leurs observations avant l'intervention des mesures prévues.</p> <p><b>Art. L. 5145-6.</b> – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut en outre, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour des motifs de santé publique ou de santé animale, interdire ou restreindre la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments à usage humain à des animaux.</p>
--	--

	<p>Sauf en cas d'urgence, la ou les personnes physiques ou morales concernées ou leurs représentants doivent être mis à même de présenter leurs observations avant l'intervention des mesures prévues.</p> <p><b>Art. L. 5145-7.</b> - Dans tous les cas mentionnés aux articles L. 5145-4, L. 5145-5 et L. 5145-6, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire, l'agence peut enjoindre la ou les personnes physiques ou morales responsables de la mise sur le marché ou de l'utilisation de procéder au retrait des médicaments en tout lieu où ils se trouvent, à leur destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de ces personnes.</p> <p>Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction des médicaments peuvent être limitées à certains lots de fabrication.</p> <p>Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision, est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée. »</p> <p><b>Article X.</b> – Après le chapitre II du titre IV du livre IV (dispositions pénales) de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><b>« Chapitre 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Compétences et prérogatives de l'Agence française de sécurité sanitaire en matière de médicaments vétérinaires</b></p> <p><b>Art. L. 5443-1.</b> - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros</p>
--	---

	<p>d'amende, le fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de poursuivre, à l'égard des médicaments concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévue aux articles L. 5145-4, L. 5145-5 ou L. 5145-6 ;</li> <li>- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation ou l'administration des médicaments fixées en application de l'article L. 5145-4 ou de l'article L. 5145-6 ;</li> <li>- de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du médicament ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5145-7.</li> </ul> <p><b>Art. L. 5443-2.</b> - Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5443-1 encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;</p> <p>3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.</p> <p><b>Art. L. 5443-3.</b> - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 5443-1. Les peines encourues par les personnes morales sont :</p> <p>1° L'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code</p>
--	---

<p><b>Article L1323-5</b></p> <p>L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre.</p> <p>L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre de son président, pour moitié, de représentants de l'Etat et, pour moitié, de représentants des organisations professionnelles concernées, de représentants des consommateurs, de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence, et de représentants du personnel. Elle est dirigée par un directeur général.</p> <p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement</p>	<p>pénal ;</p> <p>2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° l'article 131-39 du même code ;</p> <p>3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;</p> <p>4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.»</p> <p><b>Article XX.</b> – Au cinquième alinéa de l'article L. 1323-5 du code de la santé publique,</p>
---	--

<p>pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, l'acceptation et le refus des dons et legs.</p> <p>Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.</p> <p>Le directeur général émet également les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.</p> <p>Un conseil scientifique, dont le président est désigné par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.</p>	<p>les mots : « <b>au nom de l'Etat</b> » sont supprimés.</p>
<p><b>Article L234-2</b></p> <p>I. - Il est interdit d'administrer, de mettre sur le marché, d'introduire sur le territoire métropolitain ou dans les départements d'outre-mer et de détenir, en vue d'administrer, même dans un but thérapeutique, aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, des produits contenant des stilbènes, leurs dérivés, sels ou esters, ainsi que les substances à action thyrostatique.</p> <p>II. - Il est interdit de mettre sur le marché ou d'introduire sur le territoire métropolitain ou dans les départements d'outre-mer, pour des animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, ou d'administrer à de tels animaux des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste.</p> <p>Toutefois, certaines de ces substances peuvent, dans des conditions fixées par décret, entrer dans la composition de médicaments vétérinaires satisfaisant aux conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique. L'administration de ces médicaments</p>	<p><b>Article XX –</b></p>



est subordonnée à des conditions particulières ; elle ne peut être effectuée que par ou sous la responsabilité d'un vétérinaire ayant satisfait aux obligations prévues à l'article L. 241-1.

III. - Sont interdites la détention, la cession, à titre gratuit ou onéreux, des animaux ou des denrées alimentaires provenant d'animaux ayant reçu une substance dont l'usage est prohibé en application des I et II du présent article.

IV. - Il est interdit d'administrer aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine et, pour les personnes ayant la garde de tels animaux, de détenir sans justification une substance ou composition relevant de l'article L. 5144-1 du code de la santé publique qui ne bénéficie pas d'autorisation au titre des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires ou aux substances destinées à l'alimentation animale. Cette interdiction ne s'applique pas dans le cas d'essais de médicaments réalisés dans les conditions prévues par le décret mentionné au 9° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique et le décret mentionné au 6° de l'article L. 5141-16 du même code.

V. - Est interdite la mise sur le marché de denrées alimentaires provenant d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, sauf dans le cas d'essais cliniques de médicaments vétérinaires réalisés dans les conditions prévues par le décret mentionné au 6° de l'article L. 5141-16 du code de la santé publique. Les conditions dans lesquelles il est procédé à la mesure des taux résiduels, les modalités de la déclaration au préfet, préalablement à la mise sur le marché de ces denrées et les règles concernant la destination de ces denrées sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

VI. - Par arrêtés pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, et, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des

**Le VI de l'article L. 234-2 du code rural est abrogé et les VII et VIII du même article deviennent respectivement les VI et VII.**

produits de santé, le ministre de l'agriculture et le ministre chargé de la santé peuvent, pour des motifs de santé publique ou de santé animale, interdire ou restreindre la prescription et la délivrance de médicaments en vue d'une administration à des animaux, ainsi que l'administration de médicaments à des animaux.

VII. - Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire.

VIII. - Comme il est dit aux articles L. 5141-11, L. 5143-4, et L. 5143-5 du code de la santé publique, ci-après reproduits :  
.../...