

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
**JOURNAL  
OFFICIEL**  
LOIS ET DÉCRETS

Dispositions réglementaires  
des parties IV et V  
du code de la santé publique

---

Annexe au décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE****Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code**

NOR : SANP0422530D

## ANNEXE

## PARTIE IV

**PROFESSIONS DE SANTÉ**

## LIVRE PRÉLIMINAIRE

**INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

## CHAPITRE UNIQUE

**Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique**

## Section 1

**Missions**

*Art. D. 4000-1.* – Conformément à l'article L. 4001-1, le fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique a pour mission de fournir une information objective aux professionnels de santé sur les produits de santé admis au remboursement.

Il vise, en particulier, à mettre à disposition des professionnels de santé une information en matière de stratégie thérapeutique et de prescription médicamenteuse sous une forme adaptée à leurs besoins.

## Section 2

**Comité d'orientation des actions de promotion de l'information médicale et médico-économique**

*Art. D. 4000-2.* – Le Comité d'orientation des actions de promotion de l'information médicale et médico-économique à destination des professionnels de santé est chargé :

1° De définir les thèmes prioritaires des actions du fonds, notamment en identifiant les besoins en matière d'information à destination des professionnels de santé et en recensant les actions déjà engagées dans ce domaine ;

2° D'arrêter les actions financées par le fonds ou bénéficiaires d'une participation financière du fonds ainsi que les conditions de cette participation ;

3° De voter le budget annuel du fonds et d'approuver le tableau des emplois, le compte financier et le rapport d'activité du fonds ;

4° De déterminer les conditions d'évaluation de l'impact des actions auxquelles a participé le fonds.

*Art. D. 4000-3.* – Le comité est composé comme suit :

1° Le directeur général de la santé ou son représentant, qui en assure la présidence ;

2° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

3° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

4° Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

5° Le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles ou son représentant ;

6° Le directeur de la Caisse centrale de mutualité agricole ou son représentant ;

7° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

8° Trois personnes qualifiées, désignées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en raison de leurs compétences en matière de communication et d'information en santé.

Il se réunit au moins une fois par semestre ou à la demande de l'un de ses membres. Il peut associer à ses travaux les autres ministres intéressés ainsi que des représentants des professions de santé, des représentants des établissements de santé et des institutions sociales et médico-sociales, des représentants des instances ordinales des professionnels de santé et de toute autre personnalité ou organisme compétent.

## Section 3

**Groupe confraternel de l'information médicale et médico-économique des professionnels de santé**

*Art. D. 4000-4.* – Le Groupe confraternel de l'information médicale et médico-économique des professionnels de santé a pour mission de donner un avis sur les actions d'information financées par le fonds. Ce groupe se fonde sur les données scientifiques validées, notamment celles émanant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Commission de la transparence, de l'Observatoire national des prescriptions et des consommations de médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier, de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, des sociétés savantes ainsi que de la littérature nationale et internationale. Le comité d'orientation peut confier au groupe confraternel le suivi de certaines actions de communication.

Le groupe est composé de douze personnes, médecins ou pharmaciens, dont au moins la moitié exerce une activité libérale à titre principal. Ses membres sont nommés pour une durée de trois ans par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après appel à candidature. Ils ne peuvent exercer plus de trois mandats consécutifs. Son président est désigné par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

## Section 4

**Fonctionnement et gestion du fonds**

*Art. D. 4000-5.* – Le fonds est géré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Conformément au tableau des emplois arrêté par le comité d'orientation, l'agence procède au recrutement du personnel nécessaire au fonctionnement du fonds. L'équipe de gestion du fonds est chargée, sous l'autorité du directeur général de l'agence :

1° De préparer le cahier des charges des actions d'information financées par le fonds ;

2° De proposer les critères de sélection des actions pouvant bénéficier d'une participation financière du fonds, d'organiser la sélection et de proposer la liste des actions ;

3° De suivre la réalisation des actions retenues par le comité d'orientation ;

4° De préparer le budget annuel du fonds, le tableau des emplois et le rapport d'activité du fonds.

*Art. D. 4000-6.* – Le comité d'orientation vote chaque année le budget autonome du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique en équilibre, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. D. 4000-7.* – Les dépenses du fonds sont notamment constituées par :

1° Le financement ou la participation au financement, après avis du groupe confraternel prévu à l'article D. 4000-4, des actions d'information et de communication retenues par le comité d'orientation prévu à l'article D. 4000-2 ;

2° Les charges des personnels assurant la gestion du fonds au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3° Le remboursement forfaitaire à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des dépenses en dehors de celles prévues au 2° qu'elle expose pour la gestion du fonds et dont le montant est fixé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ;

4° Les autres frais de fonctionnement du fonds, y compris l'indemnisation des membres du groupe confraternel prévu à l'article D. 4000-4 dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ;

5° Les dépenses occasionnées par l'évaluation des actions d'information et de communication au financement desquelles le fonds a participé.

*Art. D. 4000-8.* – Les opérations d'engagement, de liquidation et d'ordonnancement sont effectuées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le paiement est effectué par l'agent comptable de l'agence.

*Art. D. 4000-9.* – Les opérations de dépenses et de recettes du fonds sont soumises au contrôle financier de l'Etat dans les mêmes conditions que celles qui sont applicables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le contrôleur financier de l'agence assiste, sans voix délibérative, aux réunions du comité d'orientation.

*Art. D. 4000-10.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend compte au comité d'orientation, chaque année en mars et septembre, de l'état de consommation des crédits du fonds de promotion. L'état établi en mars comporte un bilan de l'exécution budgétaire de l'année précédente et l'état établi en septembre comporte un état prévisionnel des dépenses de l'année suivante.

*Art. D. 4000-11.* – Un compte financier du fonds est établi à l'issue de chaque exercice comptable. Il est approuvé par le comité d'orientation. Le résultat de l'exercice est affecté au fonds. Ce résultat est retracé dans une ligne spécifique du bilan annuel de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. D. 4000-12.* – Pour l'application de l'article L. 4001-2, le produit de contribution pris en compte pour opérer le versement au profit du fonds mentionné à l'article L. 4001-1 est celui dû par les entreprises au titre du dernier exercice clos, conformément au premier alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

Les modalités de ce versement sont déterminées par une convention conclue entre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

*Art. D. 4000-13.* – Les délibérations du comité d'orientation prévues aux articles D. 4000-6 et D. 4000-11 sont transmises aux ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Elles sont exécutoires en l'absence d'opposition des ministres dans un délai d'un mois.

## LIVRE I<sup>er</sup>

### PROFESSIONS MÉDICALES

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### EXERCICE DES PROFESSIONS MÉDICALES

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Conditions générales d'exercice

##### Section 1

#### Epreuves de vérification des connaissances

*Art. D. 4111-1.* – Les épreuves de vérification des connaissances mentionnées à l'article L. 4111-2, écrites et anonymes, comportent :

1° Une épreuve de vérification des connaissances fondamentales ;

2° Une épreuve de vérification des connaissances pratiques ;

3° Une épreuve écrite de maîtrise de la langue française.

Pour les médecins, les épreuves mentionnées aux 1° et 2° concernent la discipline ou la spécialité dans laquelle l'examen de vérification des connaissances a été organisé.

*Art. D. 4111-2.* – Pour chacune des professions médicales, un jury national est chargé de l'élaboration des sujets et de la correction des épreuves.

*Art. D. 4111-3.* – Pour les professions de médecin et de chirurgien-dentiste, le jury, constitué par tirage au sort, est composé à parité :

1° De membres choisis dans les sections ou sous-sections du Conseil national des universités régi par le décret n° 87-31 du 20 janvier 1987 correspondant à la discipline ou à la spécialité concernée :

a) Pour la médecine, parmi les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires ;

b) Pour l'odontologie, parmi les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires ;

2° De praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et de praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité.

*Art. D. 4111-4.* – Pour la profession de sage-femme, le jury, constitué par tirage au sort, est composé en nombre égal :

1° De membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires choisis dans la discipline gynécologie-obstétrique ;

2° De membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le même décret n° 84-135 du 24 février 1984, choisis dans la discipline pédiatrie ;

3° De directrices d'écoles de sages-femmes régies par le décret n° 90-949 du 26 octobre 1990 portant statut particulier des directrices d'école de sages-femmes de la fonction publique hospitalière ;

4° De sages-femmes cadres et de sages-femmes cadres supérieurs, titulaires du certificat cadre sage-femme, régies par le décret n° 89-611 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 portant statut particulier des sages-femmes de la fonction publique hospitalière.

*Art. D. 4111-5.* – Dans la limite du nombre maximum de personnes susceptibles d'être reçues à ces épreuves, chaque examen donne lieu à l'établissement d'une liste de candidats classés par ordre de mérite par le jury.

La note de la première épreuve départage les *ex aequo*.

Le candidat qui n'a pas obtenu la moyenne à l'issue des épreuves ne peut être déclaré admis. Il en est de même pour le candidat ayant obtenu une note inférieure ou égale à 6 sur 20 à une des épreuves.

Les candidats inscrits en qualité de réfugié politique, apatride et bénéficiaire de l'asile territorial et de Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises ne sont pas classés. Le jury établit une liste alphabétique et donne un avis sur leur aptitude à exercer la profession ou la spécialité.

*Art. D. 4111-6.* – Les candidats médecins à l'autorisation ministérielle d'exercice, classés en rang utile aux épreuves de vérification des connaissances, sont recrutés à temps plein pour effectuer les fonctions hospitalières d'une durée de trois ans en qualité d'assistant généraliste associé ou, selon le cas, d'assistant spécialiste associé, dans des services agréés pour recevoir des internes, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

*Art. D. 4111-7.* – Les candidats médecins à l'autorisation ministérielle d'exercice, classés en rang utile aux épreuves de vérification des connaissances, et justifiant de fonctions hospitalières antérieures en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargés de fonctions hospitalières dans le même temps, peuvent être dispensés par la commission, en tout ou en partie, de l'exercice des fonctions prévues à l'article D. 4111-6.

Ces fonctions doivent avoir été effectuées à temps plein ou à temps partiel par période d'au moins un an consécutif et décomptées au 1<sup>er</sup> janvier de l'année de ces épreuves. Pour être décomptées, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.

En cas de rejet de l'autorisation ministérielle d'exercice, le candidat peut demander auprès du secrétariat de la commission, avant le réexamen de son dossier par cette instance, à effectuer les fonctions hospitalières mentionnées à l'article D. 4111-6 pour une période de un à trois ans.

## Section 2

### Commission d'autorisation d'exercice

*Art. D. 4111-8.* – La Commission d'autorisation d'exercice, placée auprès du ministre chargé de la santé, examine la situation de chacun des candidats au vu, notamment, en ce qui concerne les médecins, du rapport d'évaluation établi par le chef de service ou de département au titre des fonctions hospitalières mentionnées à l'article D. 4111-6.

Elle apprécie l'expérience du candidat acquise avant les épreuves de vérification des connaissances.

*Art. D. 4111-9.* – La commission est constituée en trois sections respectivement compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme.

Pour les médecins, la section est composée de collègues correspondant aux diverses disciplines ou spécialités.

*Art. D. 4111-10.* – La commission est composée comme suit :

1° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant, président ;

2° Le directeur général de la santé ou son représentant ;

3° Le directeur de l'enseignement supérieur ou son représentant ;

4° Deux représentants du conseil de l'ordre de la profession intéressée ;

5° Trois membres des organisations syndicales nationales des professions concernées choisis dans la discipline ou spécialité, dont un parmi les organisations syndicales représentatives des praticiens hospitaliers, et un parmi les organisations syndicales représentatives des praticiens titulaires d'un diplôme obtenu dans un Etat autre que ceux de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

6° Deux membres des organisations et associations professionnelles, pour les médecins par discipline ou spécialité ;

7° Deux experts de la profession, ou, pour les médecins, de la discipline ou spécialité.

Le mandat des membres mentionnés aux 4°, 5°, 6° et 7° est de trois ans ; il est renouvelable.

*Art. D. 4111-11.* – La commission émet son avis à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. D. 4111-12.* – Le secrétariat de la commission est assuré par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

*Art. D. 4111-13.* – Les autorisations ministérielles d'exercice sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

*Art. D. 4111-14.* – Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° L'ouverture des épreuves de vérification des connaissances ainsi que le nombre de places offertes et, en ce qui concerne les médecins, les disciplines ou spécialités pour lesquelles les épreuves sont ouvertes ;

2° Les modalités d'organisation, la nature, la cotation et la durée des épreuves ;

3° Les modalités d'inscription ainsi que la composition du dossier de candidature et la nature des pièces justificatives à produire ;

4° A l'issue des épreuves mentionnées à l'article D. 4111-5 et pour l'exercice des fonctions hospitalières, le calendrier et les modalités d'affectation ;

5° Le nombre de postes à pourvoir et la liste des services agréés mentionnés à l'article D. 4111-6 ;

6° Les modalités d'évaluation des candidats par la Commission d'autorisation d'exercice ;

7° La composition nominative des membres de la commission.

Les modalités de désignation et de fonctionnement du jury sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

## CHAPITRE II

### Inscription au tableau de l'ordre

#### Section 1

##### Praticiens résidant en France

*Art. R. 4112-1.* – Le médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui demande son inscription au tableau de l'ordre dont il relève remet sa demande ou l'adresse par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au président du conseil de l'ordre du département dans lequel il veut établir sa résidence professionnelle.

Cette demande est accompagnée des pièces suivantes :

1° Un extrait d'acte de naissance ou une photocopie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;

2° Le cas échéant, une attestation de nationalité délivrée par une autorité compétente ;

3° Une copie, accompagnée le cas échéant d'une traduction, faite par un traducteur agréé, de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés par l'article L. 4111-1 à laquelle sont joints :

a) Lorsque le demandeur présente un diplôme délivré dans un Etat étranger dont la validité est reconnue sur le territoire français : la copie des titres à la possession desquels cette reconnaissance peut être subordonnée ;

b) Lorsque le demandeur bénéficie d'une autorisation d'exercice délivrée en application des articles L. 4111-2 à L. 4111-4 ou des dispositions concernant les praticiens français rapatriés : la copie de cette autorisation ;

c) Lorsque le demandeur est un praticien ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : la ou les attestations prévues par les textes pris en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5 ;

4° Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent, datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ;

5° Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours à son encontre ;

6° Un certificat de radiation d'inscription ou d'enregistrement délivré par l'autorité auprès de laquelle le demandeur était antérieurement inscrit ou enregistré ou, à défaut, une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'il n'a jamais été inscrit ou enregistré, ou, à défaut, un certificat d'inscription ou d'enregistrement dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

7° Tous éléments de nature à établir que le demandeur possède une connaissance suffisante de la langue française.

*Art. R. 4112-2.* – A la réception de la demande, le président du conseil départemental désigne un rapporteur parmi les membres du conseil. Ce rapporteur procède à l'instruction de la demande et fait un rapport écrit.

Le conseil vérifie les titres du candidat et demande communication du bulletin n° 2 du casier judiciaire de l'intéressé. Il refuse l'inscription si le demandeur ne remplit pas les conditions nécessaires de moralité et d'indépendance ou s'il est constaté, dans les conditions prévues à l'article R. 4124-3, une infirmité ou un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession.

Aucune décision de refus d'inscription ne peut être prise sans que l'intéressé ait été invité quinze jours au moins à l'avance par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à comparaître devant le conseil pour y présenter ses explications.

La décision de refus est motivée.

*Art. R. 4112-3.* – En cas de transfert de sa résidence professionnelle hors du département, le praticien est tenu de demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, sa radiation du tableau de l'ordre du département où il exerçait.

Lorsqu'il demande son inscription au tableau de l'ordre de sa nouvelle résidence professionnelle, le conseil de l'ordre de ce département statue dans les conditions prévues à l'article R. 4112-2 et dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande.

*Art. R. 4112-4.* – Les décisions d'inscription ou de refus d'inscription sont notifiées à l'intéressé dans la semaine qui suit la décision du conseil, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ces décisions sont également notifiées sans délai et dans la même forme au Conseil national, au préfet du département et au procureur de la République.

*Art. R. 4112-5.* – L'appel porté devant le conseil régional ou interrégional n'est pas suspensif.

Le conseil statue dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

Les notifications de la décision du conseil, prévues au deuxième alinéa de l'article L. 4112-4, sont faites par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

*Art. R. 4112-6.* – Le tableau de l'ordre dans le département est publié chaque année au mois de janvier. Ce tableau est déposé à la préfecture pour être communiqué aux mairies et pharmacies situées sur le territoire du département.

## Section 2

### Praticiens de nationalité française résidant à l'étranger

*Art. R. 4112-7.* – Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes de nationalité française résidant à l'étranger et munis d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4131-1, L. 4141-3 ou L. 4151-5 peuvent demander à être inscrits sur une liste spéciale établie et tenue à jour par le Conseil national de l'ordre dont ils relèvent après vérification de leurs titres et des conditions de moralité et d'indépendance prévues à l'article R. 4112-2.

*Art. R. 4112-8.* – Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes mentionnés à l'article R. 4112-7 lorsqu'ils veulent exercer en France demandent à être inscrits au tableau de l'ordre du département de leur nouvelle résidence dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 4112-5.

## Section 3

### Praticiens des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4112-9.* – La déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 4112-7 est adressée, suivant que le prestataire de services est médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme, au conseil départemental de l'ordre du département où l'acte professionnel est exécuté.

*Art. R. 4112-10.* – La déclaration contient les indications suivantes :

1° Nom, prénom, lieu et date de naissance, nationalité, adresse professionnelle, numéro d'enregistrement ou d'inscription au tableau de l'ordre dont relève dans son pays d'origine le praticien prestataire de services ;

2° Nature, date et durée de l'acte ou des actes professionnels, commune et département où ils sont exécutés ;

3° Dans le cas où le prestataire de services est dans l'impossibilité d'assurer personnellement la continuité des soins impliqués par l'acte, nom et adresse du ou des médecins, du ou des chirurgiens-dentistes, de la ou des sages-femmes et, le cas échéant, de l'établissement de santé chargés d'assurer cette continuité, en accord avec le patient.

*Art. R. 4112-11.* – En cas d'urgence, l'attestation prévue au troisième alinéa de l'article L. 4112-7 peut être remplacée provisoirement par une déclaration sur l'honneur de l'intéressé certifiant qu'il possède les diplômes, certificats ou autres titres requis pour la prestation de services en cause et qu'il exerce légalement les activités de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme dans l'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen où il est établi. L'attestation est adressée au conseil départemental de l'ordre concerné dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de l'exécution de l'acte professionnel.

*Art. R. 4112-12.* – Plusieurs actes relevant de l'exercice de la médecine, de l'art dentaire ou de la profession de sage-femme peuvent faire l'objet d'une déclaration unique, lorsqu'ils concernent un seul patient et sont exécutés au cours d'un séjour temporaire en France n'excédant pas deux jours.

La pratique, par un médecin ou une sage-femme, d'un accouchement et des soins postnatals en ce qui concerne la mère et le nouveau-né font l'objet d'une déclaration unique.

## CHAPITRE III

### Règles communes d'exercice de la profession

#### Section 1

##### Sociétés d'exercice libéral

##### Sous-section 1

##### Constitution

##### Paragraphe 1

##### Dispositions communes

*Art. R. 4113-1.* – Les dispositions de la présente section régissent les sociétés constituées en application du titre I<sup>er</sup> de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes.

*Art. R. 4113-2.* – Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses émanant d'une société mentionnée à l'article R. 4113-1 indiquent :

1° Sa dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas :

a) Soit de la mention « société d'exercice libéral à responsabilité limitée » ou de la mention « SELARL » ;

b) Soit de la mention « société d'exercice libéral à forme anonyme » ou de la mention « SELAFA » ;

c) Soit de la mention « société d'exercice libéral en commandite par actions » ou de la mention « SELCA » ;

d) Soit de la mention « société d'exercice libéral par actions simplifiée » ou de la mention « SELAS » ;

2° L'indication de la profession exercée par la société ;

3° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social ;

4° La mention de son inscription au tableau de l'ordre.

*Art. R. 4113-3.* – Un associé ne peut exercer la profession de médecin qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral de médecins et ne peut cumuler cette forme d'exercice avec l'exercice à titre individuel ou au sein d'une société civile professionnelle, excepté dans le cas où l'exercice de sa profession est lié à des techniques médicales nécessitant un regroupement ou un travail en équipe ou à l'acquisition d'équipements ou de matériels soumis à autorisation en vertu de l'article L. 6122-1 ou qui justifient des utilisations multiples.

Un associé ne peut exercer la profession de sage-femme qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral de sage-femme et ne peut cumuler cette forme d'exercice avec l'exercice à titre individuel.

*Art. R. 4113-4.* – La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre.

La demande d'inscription de la société d'exercice libéral est présentée collectivement par les associés et adressée au conseil départemental de l'ordre du siège de la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée, sous peine d'irrecevabilité, des pièces suivantes :

1° Un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;

2° Un certificat d'inscription au tableau de l'ordre de chaque associé exerçant au sein de la société ou, pour les associés non encore inscrits à ce tableau, la justification de la demande d'inscription ;

3° Une attestation du greffier du tribunal de commerce du lieu du siège social ou du tribunal de grande instance statuant commercialement constatant le dépôt au greffe de la demande et des pièces nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés ;

4° Une attestation des associés indiquant :

a) La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;

b) Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales ou actions représentatives de ce capital ;

c) L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social.

L'inscription ne peut être refusée que si les statuts ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Elle peut également être refusée dans le cas prévu à l'article L. 4113-11.

Toute modification des statuts et des éléments figurant au 4° ci-dessus est transmise au conseil départemental de l'ordre dans les formes mentionnées au présent article.

*Art. R. 4113-5.* – La société communique au conseil départemental de l'ordre, dans le délai d'un mois, tous contrats et avenants dont l'objet est défini aux premier et second alinéas de l'article L. 4113-9.

Elle communique également, dans le même délai, le règlement intérieur lorsqu'il a été établi après la constitution de la société.

*Art. R. 4113-6.* – Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription dans les délais fixés à l'article L. 4112-3.

*Art. R. 4113-7.* – La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter au conseil de l'ordre toutes explications orales ou écrites.

Si l'inscription est prononcée, notification en est faite à chacun des associés dans les mêmes formes.

Le conseil départemental notifie sans délai une copie de la décision ou l'avis de l'inscription au préfet du département, au Conseil national de l'ordre et aux organismes d'assurance

maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

*Art. R. 4113-8.* – Les décisions du conseil départemental en matière d'inscription au tableau des sociétés d'exercice libéral sont susceptibles de recours dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

*Art. R. 4113-9.* – Le tableau de l'ordre comporte en annexe la liste des sociétés d'exercice libéral avec les indications suivantes :

1° Numéro d'inscription de la société ;

2° Dénomination sociale ;

3° Lieu du siège social ;

4° Nom de tous les associés exerçant au sein de la société et numéro d'inscription au tableau de chacun d'eux.

Le nom de chaque associé sur le tableau est suivi de la mention : « membre de la société d'exercice libéral », de la dénomination sociale et du numéro d'inscription de la société.

*Art. R. 4113-10.* – Chaque associé demeure individuellement électeur et éligible au conseil de l'ordre, sans que la société soit elle-même électrice ou éligible.

Toutefois, le conseil départemental de l'ordre ne peut comprendre des associés d'une même société dans une proportion supérieure à un cinquième de ses membres.

Quand le nombre de praticiens associés de la même société élus au conseil départemental dépasse cette proportion, les élus sont éliminés successivement, dans l'ordre inverse du nombre de suffrages obtenus, de façon que ceux qui sont appelés à siéger au conseil n'excèdent pas la proportion prévue à l'alinéa précédent.

En cas d'égalité de suffrages, le plus âgé est appelé à siéger.

*Art. R. 4113-11.* – Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales ne peut détenir des participations que dans deux sociétés d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes.

*Art. R. 4113-12.* – Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral de médecins ou de sages-femmes peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° à 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales.

Toutefois, lorsque la société d'exercice libéral est constituée sous la forme d'une société en commandite par actions, la quotité du capital détenue par des personnes autres que celles mentionnées à l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 peut être supérieure à celle fixée à l'alinéa qui précède sans pouvoir cependant atteindre la moitié de ce capital.

## Paragraphe 2

Dispositions propres à chaque profession médicale

*Art. R. 4113-13.* – Dans une société d'exercice libéral de médecins, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° à 4° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

a) Soit une autre profession médicale ou une profession paramédicale ;

b) Soit la profession de pharmacien d'officine ou de vétérinaire, soit la fonction de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale ;

c) Soit l'activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ayant un lien avec la profession médicale et de produits pharmaceutiques, ou celles de prestataire de services dans le secteur de la médecine.

Sont également exclus les entreprises et organismes d'assurance et de capitalisation et tous les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs.

*Art. R. 4113-14.* – Dans une société d'exercice libéral de chirurgiens-dentistes, la détention directe ou indirecte de parts

ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1<sup>o</sup> à 4<sup>o</sup> du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

1<sup>o</sup> Soit la profession de médecin en qualité de spécialiste en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en radiologie ou en biologie médicale ;

2<sup>o</sup> Soit la profession de pharmacien, de masseur-kinésithérapeute ou d'orthophoniste.

*Art. R. 4113-15.* – Dans une société d'exercice libéral de sages-femmes, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1<sup>o</sup> à 4<sup>o</sup> du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à tout fournisseur, distributeur ou fabricant de produits liés à l'exercice de la profession de sage-femme.

Sont également exclus les pharmaciens d'officine, les entreprises d'assurance et de capitalisation, tous les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs ainsi que les établissements de santé, médico-sociaux et sociaux de droit privé.

## Sous-section 2

### Fonctionnement

#### Paragraphe 1

##### Dispositions communes

*Art. R. 4113-16.* – L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes peut en être exclu :

1<sup>o</sup> Lorsqu'il est frappé d'une mesure disciplinaire entraînant une interdiction d'exercice ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, égale ou supérieure à trois mois ;

2<sup>o</sup> Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

Cette exclusion est décidée par les associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant, outre l'intéressé, les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.

Aucune décision d'exclusion ne peut être prise si l'associé n'a pas été régulièrement convoqué à l'assemblée générale, quinze jours au moins avant la date prévue et par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et s'il n'a pas été mis à même de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés.

Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société, qui doit alors réduire son capital.

A défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du code civil.

*Art. R. 4113-17.* – En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article R. 4113-16, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

*Art. R. 4113-18.* – La société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur profession en son sein.

La décision qui prononce l'interdiction d'un ou plusieurs associés, mais non de la totalité d'entre eux, ne commet pas d'administrateur.

La décision qui prononce l'interdiction soit de la société, soit de tous les associés commet un ou plusieurs administrateurs pour accomplir tous actes nécessaires à la gestion de la société.

Au cas où la société et l'un ou plusieurs des associés sont interdits, les associés non interdits sont nommés administrateurs.

*Art. R. 4113-19.* – L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de récep-

tion, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il respecte le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cession d'activité.

Il avise le conseil départemental de l'ordre de sa décision.

*Art. R. 4113-20.* – La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.

*Art. R. 4113-21.* – Lorsque les caisses d'assurance maladie ont décidé de placer hors de la convention prévue aux articles L. 162-5 ou L. 162-9 du code de la sécurité sociale, pour violation des engagements prévus par celle-ci, un ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification prévue à l'article R. 4113-22.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent qu'en cas de déconventionnement d'une durée supérieure à trois mois ou en cas de récurrence des manquements ayant entraîné un premier déconventionnement, quelle qu'en soit la durée.

*Art. R. 4113-22.* – Toute décision prise par une caisse d'assurance maladie de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein ou constatant que la société s'est placée hors convention est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.

## Paragraphe 2

### Dispositions propres à chaque profession médicale

*Art. R. 4113-23.* – L'activité d'une société d'exercice libéral de médecins ne peut s'effectuer que dans un lieu unique. Toutefois, par dérogation aux dispositions du code de déontologie médicale mentionnées à l'article R. 4127-85, la société peut exercer dans cinq lieux au maximum lorsque, d'une part, elle utilise des équipements implantés en des lieux différents ou met en œuvre des techniques spécifiques et que, d'autre part, l'intérêt des malades le justifie.

Ces lieux d'exercice doivent être situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région d'Ile-de-France.

*Art. R. 4113-24.* – Les membres d'une société d'exercice libéral de chirurgiens-dentistes ont une résidence professionnelle commune.

Toutefois, la société peut être autorisée par le conseil départemental de l'ordre à exercer dans un ou plusieurs cabinets secondaires si la satisfaction des besoins des malades l'exige et à la condition que la situation des cabinets secondaires par rapport au cabinet principal ainsi que l'organisation des soins dans ces cabinets permettent de répondre aux urgences.

Pendant un an au maximum, la société peut en outre exercer dans le cabinet où exerçait un associé lors de son entrée dans la société, lorsqu'aucun chirurgien-dentiste n'exerce dans cette localité.

*Art. R. 4113-25.* – Une société d'exercice libéral de sages-femmes n'a, en principe, qu'un seul cabinet.

La création ou le maintien d'un cabinet secondaire, sous quelque forme que ce soit, n'est possible qu'avec l'autorisation du conseil départemental ou des conseils départementaux intéressés.

L'autorisation n'est pas cessible. Limitée à trois années et renouvelable après une nouvelle demande, elle peut être retirée à tout moment.

Elle ne peut être refusée si l'éloignement d'une sage-femme est préjudiciable aux patientes. Elle est retirée lorsque l'installation d'une sage-femme est de nature à satisfaire les besoins des patientes.

Une société d'exercice libéral de sages-femmes ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire.

## Section 2

**Sociétés civiles professionnelles  
de médecins ou de chirurgiens-dentistes**

## Sous-section 1

## Constitution

## Paragraphe 1

## Dispositions générales

*Art. R. 4113-26.* – Les sociétés régies par la présente section ont pour objet l'exercice en commun de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste.

Ces sociétés reçoivent la dénomination de sociétés civiles professionnelles de médecins ou de chirurgiens-dentistes.

La responsabilité de chaque associé à l'égard de la personne qui se confie à lui demeure personnelle et entière, sans préjudice de l'application de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4113-27.* – Les médecins spécialistes en biologie médicale ne peuvent s'associer avec des médecins exerçant d'autres disciplines.

*Art. R. 4113-28.* – La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre.

La demande d'inscription est présentée collectivement par les associés et adressée au conseil départemental de l'ordre du siège de la société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception accompagnée :

1° D'un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;

2° D'un certificat d'inscription de chaque associé au tableau, établi par le conseil départemental de l'ordre auquel est demandée l'inscription de la société ou, pour les associés non encore inscrits à ce tableau, la justification de la demande d'inscription.

*Art. R. 4113-29.* – La société communique au conseil départemental de l'ordre, dans le délai d'un mois, tous contrats et avenants dont l'objet est défini aux premier et second alinéas de l'article L. 4113-9.

Elle communique également, dans le même délai, le règlement intérieur lorsqu'il a été établi après la constitution de la société.

*Art. R. 4113-30.* – Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription dans les délais fixés à l'article L. 4112-3.

*Art. R. 4113-31.* – L'inscription ne peut être refusée que si les statuts déposés ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires, et notamment au code de déontologie.

Elle peut également être refusée dans le cas prévu à l'article L. 4113-11.

*Art. R. 4113-32.* – La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter au conseil de l'ordre toutes explications orales ou écrites.

Si l'inscription est prononcée, notification en est faite à chacun des associés.

Le conseil départemental notifie sans délai une copie de la décision ou l'avis de l'inscription au préfet du département, au Conseil national de l'ordre et aux organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

*Art. R. 4113-33.* – Les décisions du conseil départemental en matière d'inscription au tableau des sociétés civiles professionnelles sont susceptibles de recours dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

## Paragraphe 2

## Statuts, capital social, parts sociales

*Art. R. 4113-34.* – Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est adressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions de la présente section.

*Art. R. 4113-35.* – Indépendamment des dispositions que, en vertu de l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, les statuts doivent comporter et de celles que, en vertu des articles 8, 14, 15, 19 et 20 de la même loi, ils peuvent contenir concernant respectivement la répartition des parts, les gérants, la raison sociale, la répartition des bénéfices, les dettes sociales, les cessions des parts, ainsi que des dispositions de la présente section, les statuts indiquent :

1° Les noms, prénoms, domiciles et numéros d'inscription à l'ordre des associés ;

2° Pour les médecins, la qualification et la spécialité exercées par chacun ;

3° La durée pour laquelle la société est constituée ;

4° L'adresse du siège social ;

5° La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;

6° Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital ;

7° L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social ;

8° Le nombre de parts sociales attribuées à chaque apporteur en industrie.

Les statuts ne peuvent comporter aucune disposition tendant à obtenir d'un associé un rendement minimum ou de nature à porter atteinte à la liberté de choix du malade.

*Art. R. 4113-36.* – Peuvent faire l'objet d'apports à une société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes, en propriété ou en jouissance :

1° Tous droits incorporels, mobiliers ou immobiliers, et notamment le droit pour un associé de présenter la société comme successeur à sa clientèle, ou, s'il est ayant droit d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste décédé, à la clientèle de son auteur, ainsi que tous documents et archives ;

2° D'une manière générale, tous autres objets mobiliers à usage professionnel ;

3° Les immeubles ou locaux utiles à l'exercice de la profession ;

4° Toutes sommes en numéraire.

L'industrie des associés qui, en vertu de l'article 10 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, ne concourt pas à la formation du capital peut donner lieu à l'attribution de parts sociales.

*Art. R. 4113-37.* – Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 15 euros.

Les parts sociales correspondant aux apports en industrie sont inaccessibles et sont annulées lorsque leur titulaire perd sa qualité d'associé.

*Art. R. 4113-38.* – Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire sont, lors de la souscription, libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale.

La libération du surplus intervient en une ou plusieurs fois, soit aux dates prévues par les statuts, soit sur décision de l'assemblée des associés et au plus tard dans le délai de deux ans à compter de l'inscription de la société.

Dans les huit jours de leur réception, les fonds provenant des souscriptions en numéraire sont déposés, pour le compte de la société, à la Caisse des dépôts et consignations, chez un notaire ou dans une banque.

Le retrait des fonds provenant de souscriptions en numéraire est effectué par un mandataire de la société sur la seule justification de l'accomplissement des formalités de publicité prévues à l'article R. 4113-39.

## Paragraphe 3

## Immatriculation

*Art. R. 4113-39.* – Dans le délai d'un mois à compter de l'inscription de la société, une expédition des statuts établis par acte authentique ou un original des statuts établis par acte sous seing privé est déposé à la diligence d'un gérant auprès du secrétaire-greffier du tribunal de grande instance du lieu du siège social pour être versé à un dossier ouvert au nom de la société.

Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité les dispositions des statuts sont inopposables aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut se faire délivrer, à ses frais, par le secrétaire-greffier, un extrait des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, l'identité des associés, l'adresse du siège de la société, la raison sociale, la durée pour laquelle la société a été constituée, les clauses relatives aux pouvoirs des associés, à la responsabilité pécuniaire de ceux-ci et à la dissolution de la société.

#### Sous-section 2

##### Fonctionnement

##### Paragraphe 1

##### Administration

*Art. R. 4113-40.* – L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4113-41.* – Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée.

L'assemblée est réunie au moins une fois par an. Elle est également réunie sur la demande présentée par un ou plusieurs associés représentant au moins la moitié en nombre de ceux-ci, la demande devant indiquer l'ordre du jour proposé.

Les modalités de convocation de l'assemblée sont fixées par les statuts.

*Art. R. 4113-42.* – Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment la date et le lieu de la réunion, les questions inscrites à l'ordre du jour, l'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécialement coté et paraphé par le président du conseil départemental de l'ordre ou un membre du conseil désigné par lui ou, à défaut, par le juge du tribunal d'instance.

*Art. R. 4113-43.* – Chaque associé dispose d'un nombre de voix égal quel que soit le nombre de parts qu'il possède.

Toutefois, lorsque les associés n'exercent qu'à temps partiel, les statuts peuvent leur attribuer un nombre de voix réduit.

Un associé peut donner mandat écrit à un autre associé de le représenter à l'assemblée. Un associé ne peut être porteur de plus de deux mandats.

L'assemblée ne peut délibérer valablement que si les trois quarts au moins des associés sont présents ou représentés. Si le quorum n'est pas atteint, les associés sont convoqués une nouvelle fois et l'assemblée délibère valablement si deux associés au moins sont présents ou représentés.

*Art. R. 4113-44.* – En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les articles R. 4113-45, R. 4113-49 et R. 4113-79 imposant des conditions spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.

Dans tous les cas, les statuts peuvent prévoir une majorité plus forte ou même l'unanimité des associés pour toutes les décisions ou seulement pour celles qu'ils énumèrent.

*Art. R. 4113-45.* – La modification des statuts est décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption et la modification du règlement intérieur sont décidées à la même majorité.

L'augmentation des engagements des associés ne peut être décidée qu'à l'unanimité.

*Art. R. 4113-46.* – Après clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que les propositions relatives à leur affectation.

Dans les deux mois qui suivent la clôture de l'exercice, les documents mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis à l'approbation de l'assemblée des associés.

A cette fin, ils sont adressés à chaque associé avec le texte des résolutions proposées, quinze jours au moins avant la réunion de l'assemblée et, au plus tard, avec la convocation à cette assemblée.

*Art. R. 4113-47.* – Chaque associé peut, à toute époque, obtenir communication des documents mentionnés à l'article R. 4113-46, des registres des procès-verbaux, des registres et documents comptables et plus généralement de tous documents détenus par la société.

*Art. R. 4113-48.* – La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus au 1° de l'article R. 4113-36 ne peut excéder le taux des avances sur titres de la Banque de France diminué de deux points. La rémunération des parts sociales représentant les apports prévus aux 2°, 3°, 4° de l'article R. 4113-36, ainsi que des parts distribuées à la suite d'une augmentation de capital ne peut excéder ce même taux majoré de deux points.

Le surplus des bénéficiaires, après constitution éventuelle de réserves, est réparti entre les associés selon des bases de répartition périodique fondées sur les critères professionnels fixés par les statuts.

## Paragraphe 2

### Cessions et transmissions de parts sociales

*Art. R. 4113-49.* – Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts.

Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4113-50.* – Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du code civil.

Dans le délai de deux mois à compter de la notification du projet de cession par le cédant à la société, la société notifie son consentement exprès à la cession ou son refus, dans les formes prévues à l'alinéa précédent. Si la société n'a pas fait connaître sa décision, le consentement est implicitement donné.

Le cessionnaire agréé adresse au président du conseil départemental de l'ordre une demande en vue d'être inscrit en qualité de médecin associé. La demande est accompagnée de l'expédition ou de la copie de l'acte de cession des parts sociales ainsi que de toutes pièces justificatives, notamment de celles qui établissent le consentement donné par la société à la cession.

*Art. R. 4113-51.* – Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose d'un délai de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé, dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50, un projet de cession ou de rachat de ces parts, qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.

Si le prix proposé pour la cession ou le rachat n'est pas accepté par le cédant et si celui-ci persiste dans son intention de céder ses parts sociales, le prix est fixé à la demande de la partie la plus diligente par le président du tribunal de grande instance statuant en référé.

Lorsque l'associé cédant refuse de signer l'acte portant cession de ses parts au prix ainsi fixé, il est passé outre à ce refus deux mois après la sommation à lui faite par la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50 et demeurée infructueuse.

Si la cession porte sur la totalité des parts sociales détenues par l'associé, celui-ci perd sa qualité d'associé à l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent. Le prix de cession des parts est consigné à la diligence du cessionnaire.

*Art. R. 4113-52.* – Les articles R. 4113-49 à R. 4113-51 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consentie par l'un des associés.

*Art. R. 4113-53.* – Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50.

La société dispose d'un délai de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à un tiers inscrit au tableau du conseil départemental de l'ordre ou remplis-

sant les conditions pour y être inscrit, soit un projet de rachat de ses parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur. Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions des second, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 4113-51.

*Art. R. 4113-54.* – L'associé radié du tableau de l'ordre ou qui a demandé à ne plus y être maintenu dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles R. 4113-49 à R. 4113-52. Ce délai a pour point de départ, selon le cas, la date à laquelle la décision de radiation est devenue définitive ou la notification de la demande par l'associé.

Si, à l'expiration de ce délai, aucune cession n'est intervenue, la société procède à la cession ou au rachat dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4113-53.

*Art. R. 4113-55.* – Sous réserve des règles de protection et de représentation des majeurs protégés, les dispositions de l'article R. 4113-54 sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.

*Art. R. 4113-56.* – Le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le président du conseil départemental de l'ordre à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par le premier alinéa de l'article 19 de la loi précitée.

*Art. R. 4113-57.* – Si pendant le délai prévu à l'article R. 4113-56, le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 4113-49 ainsi que des articles R. 4113-50 et R. 4113-51. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit du médecin ou du chirurgien-dentiste décédé, d'acquérir les parts sociales de celui-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4113-51.

*Art. R. 4113-58.* – Toute demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50.

*Art. R. 4113-59.* – Lorsqu'à l'expiration du délai prévu à l'article R. 4113-56 les ayants droit de l'associé décédé n'ont pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquérir ou faire acquérir, dans les conditions prévues à l'article R. 4113-51, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions du second alinéa de l'article R. 4113-49, du troisième alinéa de l'article R. 4113-50 et de l'article R. 4113-51 sont applicables.

Si elles sont acquises par la société, par les associés ou par certains d'entre eux, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4113-51.

*Art. R. 4113-60.* – Si l'acte portant cession de parts sociales est établi sous seing privé, il est dressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque partie et pour satisfaire aux dispositions des articles R. 4113-50 et R. 4113-52 et à celles du présent article.

L'acte portant cession de parts sociales ou la sommation prévue au troisième alinéa de l'article R. 4113-51 est porté à la connaissance du conseil départemental de l'ordre par le ou les cessionnaires.

A la diligence du cessionnaire, un des originaux de l'acte de cession de parts s'il est sous seing privé, ou une expédition de cet acte, s'il a été établi en la forme authentique, est déposé au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance pour être versé au dossier ouvert au nom de la société. Lorsque le cédant, dans le cas prévu à l'article R. 4113-51 a refusé de signer l'acte, la copie de la sommation faite par le cessionnaire est déposée au secrétariat-greffe à l'expiration du délai prévu à cet article. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la cession de parts est inopposable aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le secrétaire-greffier d'un extrait de l'acte de cession contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles qui sont énumérées au troisième alinéa de l'article R. 4113-39.

### Paragraphe 3

#### Modification des statuts

*Art. R. 4113-61.* – Le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société, avec ou sans augmentation du capital social.

*Art. R. 4113-62.* – Si la constitution de réserves ou le dégauchement de plus-values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées, suivant les critères de répartition des bénéficiaires, à tous les associés, y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie.

Les statuts fixent les conditions d'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Cette augmentation de capital ne peut intervenir avant la libération totale des parts sociales correspondant à des apports en numéraire.

*Art. R. 4113-63.* – En cas de modification des statuts, une copie du procès-verbal complet de l'assemblée générale ou de l'acte modificatif est immédiatement portée à la connaissance du conseil départemental de l'ordre, à la diligence d'un des gérants.

*Art. R. 4113-64.* – Si les nouvelles dispositions des statuts ne sont pas conformes aux dispositions législatives ou réglementaires et si la régularisation n'est pas opérée dans le délai imparti par le conseil départemental, celui-ci, après avoir appelé les intéressés à présenter leurs observations orales ou écrites, prononce, par décision motivée, la radiation de la société.

*Art. R. 4113-65.* – Dans les cas prévus aux articles R. 4113-63 et R. 4113-64, le conseil départemental se prononce comme en matière d'inscription. Les dispositions des articles R. 4113-28 et R. 4113-30 sont applicables. Sa décision peut être frappée d'appel devant le conseil régional dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

*Art. R. 4113-66.* – Un original ou une expédition de l'acte portant modification des statuts est déposé au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance par un des gérants et versé au dossier de la société. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la modification des statuts est inopposable aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le secrétaire-greffier d'un extrait de l'acte portant modification des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles énumérées au troisième alinéa de l'article R. 4113-39.

### Paragraphe 4

#### Retrait d'un associé

*Art. R. 4113-67.* – L'associé qui a apporté exclusivement son industrie, pour se retirer de la société, notifie à celle-ci sa décision dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50. Son retrait prend effet à la date qu'il indique ou, à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prend effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

*Art. R. 4113-68.* – L'associé titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il respecte, le cas échéant, le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

*Art. R. 4113-69.* – L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'expiration toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif ; il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

La cessation d'activité professionnelle d'un associé est, à la diligence du gérant, portée à la connaissance du conseil départemental de l'ordre.

### Paragraphe 5

#### Exercice de la profession

*Art. R. 4113-70.* – Sous réserve de l'application de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section, toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste et spécialement à la déontologie et à la discipline sont applicables aux membres de la société et, dans la mesure où elles sont applicables aux personnes morales, à la société civile professionnelle elle-même.

*Art. R. 4113-71.* – La qualification de société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes, à l'exclusion de toute autre, accompagne la raison sociale dans toutes correspondances et tous documents émanant de la société.

Dans les actes professionnels, chaque associé indique, en plus de son patronyme, la raison sociale de la société déterminée conformément aux dispositions de l'article 8 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4113-72.* – Un associé, médecin ou chirurgien-dentiste, ne peut exercer sa profession à titre individuel sous forme libérale sauf gratuitement, ni être membre d'une autre société civile professionnelle de la même profession médicale.

La société civile professionnelle de chirurgiens-dentistes peut prendre un seul praticien à titre d'adjoint.

*Art. R. 4113-73.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 4113-72, les associés consacrent à la société toute leur activité professionnelle libérale de médecin ou de chirurgien-dentiste.

*Art. R. 4113-74.* – Les membres d'une société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes ont une résidence professionnelle commune.

Toutefois, la société peut être autorisée par le conseil départemental de l'ordre à exercer dans un ou plusieurs cabinets secondaires l'une ou plusieurs des disciplines pratiquées par ses membres si la satisfaction des besoins des malades l'exige et à la condition que la situation des cabinets secondaires par rapport au cabinet principal ainsi que l'organisation des soins dans ces cabinets permettent de répondre aux urgences.

Pendant un an au maximum, la société peut en outre exercer dans le cabinet où exerçait un associé lors de son entrée dans la société, lorsque aucun médecin ou aucun chirurgien-dentiste n'exerce dans cette localité.

*Art. R. 4113-75.* – La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.

*Art. R. 4113-76.* – Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.

*Art. R. 4113-77.* – Il appartient à la société de justifier de l'assurance de responsabilité prévue par le deuxième alinéa de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4113-78.* – La société peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées à quelque titre que ce soit contre les associés devant le conseil régional dans le ressort duquel est établi son siège social et devant la section des assurances sociales du conseil régional de discipline. Elle peut également faire l'objet des sanctions, exclusions et interdictions prévues par toutes dispositions législatives ou réglementaires pour les médecins exerçant à titre individuel, et dans les conditions définies par ces dispositions.

*Art. R. 4113-79.* – L'associé frappé d'une mesure comportant directement ou entraînant indirectement l'interdiction temporaire d'exercer la médecine ou l'art dentaire ou l'interdiction temporaire de dispenser des soins aux assurés sociaux peut être contraint de se retirer de la société par décision des autres associés prise à la majorité renforcée prévue par les statuts en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'as-

socié, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application du deuxième alinéa de l'article R. 4113-48 est réduite au prorata de la durée de la période d'interdiction.

L'associé radié du tableau ou exclu de la société, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, cède ses parts dans les conditions prévues à l'article R. 4113-54. A compter du jour où la décision de radiation est devenue définitive ou de la décision d'exclusion prise par les autres associés, il perd les droits attachés à la qualité d'associé, à l'exception des rémunérations afférentes à ses apports en capital.

*Art. R. 4113-80.* – La peine disciplinaire de la radiation, devenue définitive, prononcée contre la société ou contre tous les associés, entraîne de plein droit la dissolution de la société et sa liquidation dans les conditions définies par l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les statuts.

*Art. R. 4113-81.* – Le tableau de l'ordre comporte en annexe la liste des sociétés civiles professionnelles avec les indications suivantes :

- 1° Numéro d'inscription de la société ;
- 2° Raison sociale ;
- 3° Lieu du siège social ;
- 4° Nom de tous les associés et numéro d'inscription de chacun d'eux au tableau.

Le nom de chaque associé sur le tableau est suivi de la mention « membre de la société civile professionnelle » et du nom et du numéro d'inscription de celle-ci.

*Art. R. 4113-82.* – Chaque associé demeure individuellement électeur et éligible au conseil de l'ordre sans que la société soit elle-même électrice ou éligible.

Toutefois, le conseil départemental de l'ordre ne peut comprendre des associés d'une même société dans une proportion supérieure à un tiers de ses membres.

Quand le nombre de membres de la même société élus au conseil départemental dépasse cette proportion, les élus sont éliminés successivement, dans l'ordre inverse du nombre de suffrages obtenus, de façon que ceux qui sont appelés à siéger au conseil n'excèdent pas la proportion prévue à l'alinéa précédent. En cas d'égalité de suffrages, le plus âgé est appelé à siéger.

### Sous-section 3

#### Nullité, dissolution et liquidation

*Art. R. 4113-83.* – La nullité ou la dissolution de la société n'est opposable aux tiers qu'à compter de l'accomplissement des formalités de publicité relatives à la nullité ou à la dissolution prévues à la présente sous-section.

*Art. R. 4113-84.* – Une expédition de toute décision judiciaire définitive prononçant la nullité de la société est adressée à la diligence du procureur de la République, au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance du lieu du siège social, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes.

*Art. R. 4113-85.* – La société prend fin à l'expiration du temps pour lequel elle a été constituée.

Toutefois, la dissolution anticipée peut être décidée par les trois quarts au moins des associés. Une copie de cette décision est adressée par le gérant au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance pour être versée au dossier de la société ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre dont relève la société.

*Art. R. 4113-86.* – La radiation du tableau de l'ordre de tous les associés ou de la société entraîne de plein droit la dissolution de celle-ci.

Les décisions de radiation sont notifiées au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance à la diligence du conseil de l'ordre dont relève la société.

*Art. R. 4113-87.* – La société est également dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.

*Art. R. 4113-88.* – La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.

La dissolution a lieu à la date de la notification à la société des demandes simultanées de retrait ou de la dernière de ces demandes.

*Art. R. 4113-89.* – S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai d'un an prévu au deuxième alinéa de l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, céder une partie de ses parts à un tiers de la même profession inscrit au tableau. A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues à cet article.

*Art. R. 4113-90.* – La société est en liquidation dès sa dissolution pour quelque cause que ce soit ou dès que la décision judiciaire déclarant sa nullité est devenue définitive.

La personnalité morale de la société subsiste pour les besoins de la liquidation, jusqu'à la clôture de celle-ci.

La raison sociale est obligatoirement suivie de la mention « société en liquidation ».

*Art. R. 4113-91.* – En cas de dissolution par survenance du terme ou par décision des associés, le liquidateur, s'il n'est désigné par les statuts, est nommé par les associés à la majorité des voix.

*Art. R. 4113-92.* – Dans le cas prévu à l'article R. 4113-89, l'associé unique est de plein droit liquidateur.

*Art. R. 4113-93.* – Lorsqu'une décision de justice prononce la nullité ou constate la dissolution de la société, elle nomme le liquidateur.

*Art. R. 4113-94.* – Dans tous les cas autres que ceux prévus aux articles R. 4113-91 et R. 4113-92 ou si dans ces cas le liquidateur n'a pas été désigné ou a refusé d'accepter ses fonctions, le président du tribunal de grande instance du lieu du siège social, statuant en référé à la requête du procureur de la République ou de toute autre personne intéressée, nomme le liquidateur.

Il est procédé de la même manière pour pourvoir au remplacement du liquidateur en cas de décès ou de démission de celui-ci ou pour motif grave.

*Art. R. 4113-95.* – En aucun cas les fonctions du liquidateur ne peuvent être confiées à une personne suspendue ou radiée du tableau de l'ordre.

*Art. R. 4113-96.* – Plusieurs liquidateurs peuvent être désignés.

*Art. R. 4113-97.* – Le liquidateur dépose au secrétariat-greffe, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, la délibération des associés ou la décision judiciaire qui l'a nommé. Il en transmet une copie au conseil départemental de l'ordre dont relève la société. Tout intéressé peut en obtenir communication.

Il ne peut entrer en fonctions avant l'accomplissement de ces formalités.

*Art. R. 4113-98.* – Le liquidateur représente la société pendant la durée de la liquidation de celle-ci.

Il dispose des pouvoirs les plus étendus pour réaliser l'actif, régler le passif, rembourser aux associés ou à leurs ayants droit le montant de leur apport et répartir entre eux, conformément aux dispositions des statuts, l'actif net résultant de la liquidation.

Les pouvoirs du liquidateur peuvent être précisés par la décision judiciaire ou la décision des associés qui l'a nommé.

La décision judiciaire ou la décision de l'assemblée qui nomme le liquidateur fixe sa rémunération.

*Art. R. 4113-99.* – Le liquidateur convoque les associés ou leurs ayants droit dans les trois mois suivant la clôture de chaque exercice et leur rend compte de sa gestion des affaires sociales.

Il les convoque également en fin de liquidation pour statuer sur le compte définitif, se faire délivrer quitus et constater la clôture de la liquidation.

*Art. R. 4113-100.* – L'assemblée de clôture statue dans les conditions de quorum et de majorité prévues pour l'approbation des comptes annuels de la société.

Si elle ne peut délibérer ou si elle refuse d'approuver les comptes du liquidateur, le tribunal de grande instance dans le ressort duquel la société a son siège statue à la demande du liquidateur ou de tout intéressé.

*Art. R. 4113-101.* – Dans les cas prévus par le deuxième alinéa de l'article 37 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966

relative aux sociétés civiles professionnelles, dans lesquels la société a adopté le statut de sociétés coopératives, l'actif net de la société subsistant après extinction du passif et le remboursement du capital est réparti entre les associés au prorata des parts détenues par chacun d'eux, y compris les parts correspondant aux apports en industrie.

### Section 3

#### Sociétés en participation

*Art. D. 4113-102.* – La constitution d'une société en participation de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes mentionnée au titre II de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales donne lieu à l'insertion d'un avis dans un journal habilité à recevoir les annonces légales de chacun des lieux d'exercice. L'avis contient la dénomination, l'objet et l'adresse des lieux d'exercice. Il est communiqué au préalable au conseil de l'ordre départemental de chacun des lieux d'exercice.

*Art. D. 4113-103.* – L'appartenance à la société en participation, avec la dénomination de celle-ci, est indiquée dans les actes professionnels et les correspondances de chaque associé.

### TITRE II

#### ORGANISATION DES PROFESSIONS MÉDICALES

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Ordre national

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

##### CHAPITRE II

#### Conseil national et chambre disciplinaire nationale

##### Section unique

*Art. R. 4122-1.* – La date des élections au Conseil national de l'ordre est annoncée deux mois à l'avance par les soins du conseil national. Dans ce délai, et vingt jours au moins avant le jour de l'élection, les candidats font connaître, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, leur candidature au président du conseil national. Celui-ci transmet à chaque conseil départemental intéressé les noms, prénoms et adresses des candidats.

*Art. R. 4122-2.* – Le vote a lieu par correspondance et dans les conditions prévues pour les conseils départementaux au chapitre III du présent titre.

Les médecins et les chirurgiens-dentistes adressent leur vote au conseil national. Les sages-femmes adressent leur vote au nom du conseil national à une boîte postale relevée par un huissier et deux assesseurs.

Le scrutin prend fin le jour de l'élection à dix-huit heures. Aucun vote ne peut être reçu après la déclaration de clôture.

*Art. R. 4122-3.* – Le dépouillement a lieu dans les huit jours suivant celui de l'élection ; il s'effectue au siège du conseil national par une commission désignée par le président du conseil.

*Art. R. 4122-4.* – Un procès-verbal de l'élection est dressé aussitôt et signé des membres de la commission prévue à l'article R. 4122-3. Copie en est adressée immédiatement aux conseils départementaux intéressés et au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié dans le premier bulletin de l'ordre national qui paraît après le scrutin.

##### CHAPITRE III

#### Conseils départementaux

##### Section unique

*Art. R. 4123-1.* – La liste des praticiens inscrits au tableau de l'ordre du département est mise, pendant les deux mois qui précèdent l'élection, à la disposition des électeurs au siège du conseil départemental.

*Art. R. 4123-2.* – Le président du conseil départemental, ou à défaut le président du conseil national, adresse une convocation individuelle à chaque électeur.

Cette convocation indique :

1° Le nombre des candidats à élire : titulaires et suppléants ;  
2° Les modalités, le lieu et la date de l'élection, ainsi que l'heure d'ouverture et de fermeture du scrutin, celui-ci devant durer au minimum deux heures ;

3° Les formalités à accomplir pour le dépôt des candidatures conformément aux dispositions de l'article R. 4123-3.

*Art. R. 4123-3.* – Les déclarations de candidature doivent parvenir par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, au siège du conseil départemental, trente jours au moins avant le jour de l'élection. Le dernier jour de réception des candidatures, l'heure de fermeture des bureaux est fixée à dix-huit heures. Toute candidature parvenue après l'expiration de ce délai est irrecevable.

La déclaration de candidature peut également être faite, dans le même délai, au siège du conseil départemental. Il en est donné récépissé.

Le candidat indique son adresse, ses titres et, le cas échéant, sa qualification professionnelle et ses fonctions dans les organismes professionnels. La liste des candidats est paraphée par le président.

*Art. R. 4123-4.* – Le président du conseil départemental ou, à défaut, le président du conseil national envoie, quinze jours au moins avant la date de l'élection, un exemplaire de la liste des candidats, imprimée par ordre alphabétique sur papier blanc, en indiquant leur adresse, leur date de naissance et, le cas échéant, leur qualification et leurs fonctions dans les organismes professionnels. Cette liste peut servir de bulletin de vote.

Le président envoie en même temps aux électeurs deux enveloppes opaques. La première est destinée à contenir le bulletin de vote et ne comporte aucun signe de reconnaissance. La seconde est destinée en cas de vote par correspondance à contenir la première enveloppe et porte les suscriptions suivantes :

- conseil départemental du (nom du département) ;
- élection du (date de l'élection).

*Art. R. 4123-5.* – Le bulletin de vote ne peut pas comporter, à peine de nullité, un nombre de noms supérieur au nombre de postes de titulaires ou de suppléants à pourvoir.

Lorsque l'électeur utilise comme bulletin de vote l'exemplaire de la liste des candidats qui lui a été envoyé conformément aux dispositions de l'article R. 4123-4, il raye sur cette liste le nom des candidats qu'il entend écarter.

L'électeur place son bulletin dans l'enveloppe destinée à le contenir.

En cas de vote par correspondance, l'enveloppe contenant le bulletin de vote et sur laquelle le votant ne porte aucune inscription est placée, fermée, dans la deuxième enveloppe sur laquelle sont mentionnés les nom, prénoms et adresse du votant. Cette enveloppe est obligatoirement revêtue de la signature manuscrite du votant.

*Art. R. 4123-6.* – Pour l'ordre des médecins et des chirurgiens-dentistes, les votes par correspondance sont adressés ou déposés obligatoirement au siège du conseil départemental. Ils y sont conservés dans une boîte, scellée en présence du bureau du conseil. Les nom, prénoms ainsi que l'adresse du votant par correspondance sont portés sur un registre par ordre d'arrivée.

*Art. R. 4123-7.* – Pour l'ordre des sages-femmes, les votes par correspondance sont adressés au nom du conseil départemental à une boîte postale dont le numéro et le lieu sont portés en temps utile à la connaissance des votants et votantes.

Cette boîte postale est relevée le jour de l'élection, avant l'ouverture du scrutin, par un huissier et les deux assesseurs prévus à l'article R. 4123-10 et la liste des votants et des votantes par correspondance établie. Les enveloppes sont ouvertes dès l'ouverture du scrutin, conformément aux dispositions de l'article R. 4123-11, et déposées dans l'urne.

A défaut d'une boîte postale, les votes sont adressés au président au siège du conseil départemental où ils sont conservés dans une boîte scellée en présence du bureau. La date d'arrivée est portée sur l'enveloppe et le nom du votant ou de la votante inscrit sur une liste. La boîte scellée est ouverte aussitôt l'ou-

verture du scrutin, prononcée conformément aux dispositions de l'article R. 4123-11. Les enveloppes sont comptées et ouvertes puis placées dans l'urne.

*Art. R. 4123-8.* – Les votes parvenus après l'ouverture du scrutin n'entrent pas en compte dans le dépouillement. Les électeurs qui ont voté par correspondance ne peuvent prendre part au vote à l'assemblée.

*Art. R. 4123-9.* – L'assemblée générale des électeurs et des électrices n'est réunie que pour procéder au vote.

*Art. R. 4123-10.* – Le président du conseil départemental ou l'un de ses représentants dûment mandaté à cet effet ouvre la séance et invite l'assemblée à élire son président et deux assesseurs. Chacun d'eux a à sa disposition une liste des électeurs et la liste des électeurs ayant voté par correspondance. Il pointe les votants et s'assure qu'aucun d'entre eux n'a voté par correspondance.

*Art. R. 4123-11.* – Des listes de candidats, identiques à celles établies comme il est prévu à l'article R. 4123-4, ainsi que des enveloppes sont mises à la disposition des électeurs présents.

L'ouverture du scrutin est annoncée et la clôture prononcée par le président de l'assemblée conformément aux indications portées sur les convocations.

A l'ouverture du scrutin, le président fait constater que l'urne est vide.

Il est ensuite procédé au vote.

Aussitôt la clôture prononcée, la boîte scellée contenant les votes par correspondance est ouverte, les enveloppes sont comptées et ouvertes et les enveloppes anonymes qu'elles contiennent sont placées dans l'urne.

*Art. R. 4123-12.* – Le dépouillement a lieu sans désenvelopper en séance publique. Les assesseurs comptent le nombre de voix obtenues par chacun des candidats. Il est constitué autant de bureaux de dépouillement qu'il est nécessaire ; chacun de ces bureaux comprend trois membres désignés par le bureau de l'assemblée.

*Art. R. 4123-13.* – Le bureau statue sur la validité des bulletins. Ceux dont la validité est contestée ou refusée sont annexés au procès-verbal.

Sont proclamés élus en qualité de membres titulaires les candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix jusqu'à concurrence du nombre de sièges de titulaires à pourvoir. Sont proclamés élus en qualité de membres suppléants les candidats suivants dans l'ordre du nombre de voix obtenues et jusqu'à concurrence du nombre de sièges de suppléants à pourvoir. En cas d'égalité des voix, le plus âgé est proclamé élu.

L'assemblée ne peut être déclarée close qu'après la proclamation des résultats du scrutin et la signature du procès-verbal.

Au cas où la totalité des postes de titulaires ou la moitié des postes de suppléants n'ont pu être pourvus, il est procédé dans les mêmes formes à une nouvelle consultation électorale complémentaire en vue de la désignation des membres manquants.

*Art. R. 4123-14.* – Un procès-verbal de l'élection est immédiatement rédigé et signé des membres du bureau. Il reproduit les protestations qui se seraient élevées au cours du scrutin. Les bulletins de vote déclarés nuls ou contestés y sont annexés. Les autres bulletins sont conservés au siège du conseil départemental, sous plis cachetés, pendant les trois mois qui suivent l'élection ou, si l'élection est déferée aux instances compétentes, jusqu'à la décision définitive.

*Art. R. 4123-15.* – Le procès-verbal, revêtu de la signature des membres du bureau, est immédiatement adressé au conseil régional ou interrégional, au préfet et au ministre chargé de la santé.

Le résultat des élections est publié sans délai par les soins du préfet dans un journal des annonces légales du département.

#### CHAPITRE IV

### **Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux**

#### Section 1

#### **Elections et fonctionnement des conseils régionaux**

*Art. R. 4124-1.* – Dans l'attente de la publication du décret mentionné à l'article L. 4124-11, les conditions de fonctionne-

ment et les modalités d'élection des conseils régionaux ou interrégionaux demeurent régies par les dispositions du décret n° 48-1671 du 26 octobre 1948 relatif au fonctionnement des conseils de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et de la section disciplinaire du Conseil national de l'ordre des médecins.

## Section 2

### Ressort territorial des conseils régionaux

*Art. D. 4124-2.* – Le ressort territorial de chacun des conseils régionaux de l'ordre des médecins ou de l'ordre des chirurgiens-dentistes est fixé comme suit :

1° Conseil régional d'Alsace : départements du Bas-Rhin et du Haut-Rhin ;

2° Conseil régional d'Aquitaine : départements de la Dordogne, de la Gironde, des Landes, de Lot-et-Garonne et des Pyrénées-Atlantiques ;

3° Conseil régional d'Auvergne : départements de l'Allier, du Cantal, de la Haute-Loire et du Puy-de-Dôme ;

4° Conseil régional de Bourgogne : départements de la Côte-d'Or, de la Nièvre, de Saône-et-Loire et de l'Yonne ;

5° Conseil régional de Bretagne : départements des Côtes-d'Armor, du Finistère, d'Ille-et-Vilaine et du Morbihan ;

6° Conseil régional du Centre : départements du Cher, d'Eure-et-Loir, de l'Indre, d'Indre-et-Loire, de Loir-et-Cher et du Loiret ;

7° Conseil régional de Champagne-Ardenne : départements des Ardennes, de l'Aube, de la Marne et de la Haute-Marne ;

8° Conseil régional de Franche-Comté : départements du Doubs, du Jura, de la Haute-Saône et du Territoire de Belfort ;

9° Conseil régional de Languedoc-Roussillon : départements de l'Aude, du Gard, de l'Hérault, de la Lozère et des Pyrénées-Orientales ;

10° Conseil régional du Limousin : départements de la Corrèze, de la Creuse et de la Haute-Vienne ;

11° Conseil régional de Lorraine : départements de Meurthe-et-Moselle, de la Meuse, de la Moselle et des Vosges ;

12° Conseil régional de Midi-Pyrénées : départements de l'Ariège, de l'Aveyron, de la Haute-Garonne, du Gers, du Lot, des Hautes-Pyrénées, de Tarn-et-Garonne et du Tarn ;

13° Conseil régional de Nord - Pas-de-Calais : départements du Nord et du Pas-de-Calais ;

14° Conseil régional de Basse-Normandie : départements du Calvados, de la Manche, de l'Orne et de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

15° Conseil régional de Haute-Normandie : départements de l'Eure et de la Seine-Maritime ;

16° Conseil régional de Pays de la Loire : départements de la Loire-Atlantique, de Maine-et-Loire, de la Mayenne, de la Sarthe et de la Vendée ;

17° Conseil régional de Picardie : départements de l'Aisne, de l'Oise et de la Somme ;

18° Conseil régional de Poitou-Charentes : départements de la Charente, de la Charente-Maritime, des Deux-Sèvres et de la Vienne ;

19° Conseil régional d'Ile-de-France : départements de Paris, des Hauts-de-Seine, de la Seine-Saint-Denis, du Val-de-Marne, de l'Essonne, du Val-d'Oise, des Yvelines, de Seine-et-Marne et de la Réunion ;

20° Conseil régional de Provence-Côte d'Azur-Corse : départements des Hautes-Alpes, des Alpes-de-Haute-Provence, des Alpes-Maritimes, des Bouches-du-Rhône, du Var, de Vaucluse et de la Corse ;

21° Conseil régional de Rhône-Alpes : départements de l'Ain, de l'Ardèche, de la Drôme, de l'Isère, de la Loire, du Rhône, de la Savoie et de la Haute-Savoie ;

22° Conseil interrégional des Antilles et de Guyane : départements de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique.

## Section 3

### Suspension temporaire du droit d'exercer

*Art. R. 4124-3.* – Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, la suspension temporaire du droit d'exercer est prononcée par le conseil régional ou interrégional pour une période déterminée, qui peut,

s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au conseil et établi par trois médecins experts spécialisés, désignés l'un par l'intéressé ou ses proches, le deuxième par le conseil départemental et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé ou de ses proches, la désignation du premier expert est faite à la demande du conseil par le président du tribunal de grande instance.

Le conseil peut être saisi soit par le conseil départemental, soit par le préfet. L'expertise prévue à l'alinéa précédent est effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du conseil.

Recours de la décision du conseil peut être fait devant l'instance d'appel du conseil national par le praticien intéressé et par les autorités ci-dessus indiquées, dans les dix jours de la notification de la décision. Le recours n'a pas d'effet suspensif.

Si le conseil régional ou interrégional n'a pas statué dans le délai de trois mois à compter de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant l'instance d'appel.

Le conseil régional ou interrégional et, le cas échéant, l'instance d'appel peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée, à la diligence du conseil départemental, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le conseil régional ou interrégional et l'instance d'appel.

## CHAPITRE V

### Dispositions communes aux différents conseils

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE VI

### Procédure disciplinaire

#### Section 1

##### Action disciplinaire

*Art. R. 4126-1.* – Dans l'attente de la publication du décret mentionné à l'article L. 4124-11, la procédure disciplinaire reste régie par les dispositions du décret n° 48-1671 du 26 octobre 1948 relatif au fonctionnement des conseils de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et de la section disciplinaire du Conseil national de l'ordre des médecins.

#### Section 2

##### Praticiens prestataires de services

*Art. R. 4126-2.* – Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme prestataire de services est soumis à la juridiction disciplinaire du conseil régional ou interrégional de l'ordre compétent dans le ressort duquel il exécute l'acte professionnel.

Lorsqu'un prestataire de services est traduit devant un conseil régional ou interrégional, ce conseil en avise sans délai le Conseil national de l'ordre de la profession concernée.

Dans le cas où plusieurs conseils sont simultanément saisis de plaintes contre un prestataire de services, le Conseil national de la profession concernée désigne le conseil qui statue sur les plaintes.

*Art. R. 4126-3.* – L'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen où est établi le prestataire de services est immédiatement informé de la sanction prise contre ce dernier.

*Art. R. 4126-4.* – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables aux praticiens qui bénéficient des stipulations des conventions en vigueur relatives aux praticiens frontaliers.

## CHAPITRE VII

### Déontologie

#### Section 1

##### Code de déontologie médicale

##### Sous-section 1

##### Devoirs généraux des médecins

*Art. R. 4127-1.* – Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent aux médecins inscrits au tableau de l'ordre, à

tout médecin exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7 ou par une convention internationale, ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin dans le cas prévu à l'article R. 4127-87.

Conformément à l'article L. 4122-1, l'ordre des médecins est chargé de veiller au respect de ces dispositions.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre.

*Art. R. 4127-2.* – Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.

Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.

*Art. R. 4127-3.* – Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine.

*Art. R. 4127-4.* – Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

*Art. R. 4127-5.* – Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

*Art. R. 4127-6.* – Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit.

*Art. R. 4127-7.* – Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.

Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances.

Il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne examinée.

*Art. R. 4127-8.* – Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

*Art. R. 4127-9.* – Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

*Art. R. 4127-10.* – Un médecin amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut, directement ou indirectement, serait-ce par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité.

S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, il doit, sous réserve de l'accord de l'intéressé, en informer l'autorité judiciaire.

Toutefois, s'il s'agit des personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4127-44, l'accord des intéressés n'est pas nécessaire.

*Art. R. 4127-11.* – Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.

Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.

*Art. R. 4127-12.* – Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire.

La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi.

*Art. R. 4127-13.* – Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

*Art. R. 4127-14.* – Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical.

*Art. R. 4127-15.* – Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

*Art. R. 4127-16.* – La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi.

*Art. R. 4127-17.* – Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et conditions prévus par la loi.

*Art. R. 4127-18.* – Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

*Art. R. 4127-19.* – La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce.

Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale.

*Art. R. 4127-20.* – Le médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations.

Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, où il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent à des fins publicitaires son nom ou son activité professionnelle.

*Art. R. 4127-21.* – Il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé.

Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.

*Art. R. 4127-22.* – Tout partage d'honoraires entre médecins est interdit sous quelque forme que ce soit, hormis les cas prévus à l'article R. 4127-94.

L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, sont interdites.

*Art. R. 4127-23.* – Tout compérage entre médecins, entre médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales est interdit.

*Art. R. 4127-24.* – Sont interdits au médecin :

- tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;
- toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit ;
- en dehors des conditions fixées par l'article L. 4113-6, la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque.

*Art. R. 4127-25.* – Il est interdit aux médecins de dispenser des consultations, prescriptions ou avis médicaux dans des locaux commerciaux ou dans tout autre lieu où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

*Art. R. 4127-26.* – Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux.

*Art. R. 4127-27.* – Il est interdit à un médecin qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

*Art. R. 4127-28.* – La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

*Art. R. 4127-29.* – Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits.

*Art. R. 4127-30.* – Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine.

*Art. R. 4127-31.* – Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

## Sous-section 2

### Devoirs envers les patients

*Art. R. 4127-32.* – Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

*Art. R. 4127-33.* – Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

*Art. R. 4127-34.* – Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

*Art. R. 4127-35.* – Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

*Art. R. 4127-36.* – Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42.

*Art. R. 4127-37.* – En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, l'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique.

*Art. R. 4127-38.* – Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage.

Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.

*Art. R. 4127-39.* – Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salulaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Toute pratique de charlatanisme est interdite.

*Art. R. 4127-40.* – Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

*Art. R. 4127-41.* – Aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement.

*Art. R. 4127-42.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

*Art. R. 4127-43.* – Le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.

*Art. R. 4127-44.* – Lorsqu'un médecin discerne qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection.

S'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique, il doit, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience, alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives.

*Art. R. 4127-45.* – Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.

Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.

*Art. R. 4127-46.* – Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

*Art. R. 4127-47.* – Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée.

Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

*Art. R. 4127-48.* – Le médecin ne peut pas abandonner ses malades en cas de danger public, sauf sur ordre formel donné par une autorité qualifiée, conformément à la loi.

*Art. R. 4127-49.* – Le médecin appelé à donner ses soins dans une famille ou une collectivité doit tout mettre en œuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie.

Il doit informer le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers ainsi que des précautions qu'il doit prendre.

*Art. R. 4127-50.* – Le médecin doit, sans céder à aucune demande abusive, faciliter l'obtention par le patient des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit.

A cette fin, il est autorisé, sauf opposition du patient, à communiquer au médecin-conseil nommé désigné de l'organisme de sécurité sociale dont il dépend, ou à un autre

médecin relevant d'un organisme public décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements médicaux strictement indispensables.

*Art. R. 4127-51.* – Le médecin ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients.

*Art. R. 4127-52.* – Le médecin qui aura traité une personne pendant la maladie dont elle est décédée ne pourra profiter des dispositions entre vifs et testamentaires faites par celle-ci en sa faveur pendant le cours de cette maladie que dans les cas et conditions prévus par la loi.

Il ne doit pas davantage abuser de son influence pour obtenir un mandat ou contracter à titre onéreux dans des conditions qui lui seraient anormalement favorables.

*Art. R. 4127-53.* – Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières.

Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou par correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire.

Un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement. Il ne peut refuser un acquit des sommes perçues.

Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux malades.

*Art. R. 4127-54.* – Lorsque plusieurs médecins collaborent pour un examen ou un traitement, leurs notes d'honoraires doivent être personnelles et distinctes.

La rémunération du ou des aides opératoires choisis par le praticien et travaillant sous son contrôle est incluse dans ses honoraires.

*Art. R. 4127-55.* – Le forfait pour l'efficacité d'un traitement et la demande d'une provision sont interdits en toute circonstance.

### Sous-section 3

#### Rapports des médecins entre eux

et avec les membres des autres professions de santé

*Art. R. 4127-56.* – Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.

Un médecin qui a un différend avec un confrère doit rechercher une conciliation, au besoin par l'intermédiaire du conseil départemental de l'ordre.

Les médecins se doivent assistance dans l'adversité.

*Art. R. 4127-57.* – Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.

*Art. R. 4127-58.* – Le médecin consulté par un malade soigné par un de ses confrères doit respecter :

- l'intérêt du malade en traitant notamment toute situation d'urgence ;
- le libre choix du malade qui désire s'adresser à un autre médecin.

Le médecin consulté doit, avec l'accord du patient, informer le médecin traitant et lui faire part de ses constatations et décisions. En cas de refus du patient, il doit informer celui-ci des conséquences que peut entraîner son refus.

*Art. R. 4127-59.* – Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en en informant le malade.

Il en conserve le double.

*Art. R. 4127-60.* – Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage.

Il doit respecter le choix du malade et, sauf objection sérieuse, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice.

S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade.

A l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en en avisant le patient.

*Art. R. 4127-61.* – Quand les avis du consultant et du médecin traitant diffèrent profondément, à la suite d'une consultation, le malade doit en être informé. Le médecin traitant est libre de cesser ses soins si l'avis du consultant prévaut auprès du malade ou de son entourage.

*Art. R. 4127-62.* – Le consultant ne doit pas de sa propre initiative, au cours de la maladie ayant motivé la consultation, convoquer ou réexaminer, sauf urgence, le malade sans en informer le médecin traitant.

Il ne doit pas, sauf volonté contraire du malade, poursuivre les soins exigés par l'état de celui-ci lorsque ces soins sont de la compétence du médecin traitant et il doit donner à ce dernier toutes informations nécessaires pour le suivi du patient.

*Art. R. 4127-63.* – Sans préjudice des dispositions applicables aux établissements publics de santé et aux établissements privés participant au service public hospitalier, le médecin qui prend en charge un malade à l'occasion d'une hospitalisation doit en aviser le praticien désigné par le malade ou son entourage. Il doit le tenir informé des décisions essentielles auxquelles ce praticien sera associé dans toute la mesure du possible.

*Art. R. 4127-64.* – Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères.

*Art. R. 4127-65.* – Un médecin ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par un confrère inscrit au tableau de l'ordre ou par un étudiant remplissant les conditions prévues par l'article L. 4131-2.

Le médecin qui se fait remplacer doit en informer préalablement, sauf urgence, le conseil de l'ordre dont il relève en indiquant les nom et qualité du remplaçant ainsi que les dates et la durée du remplacement.

Le remplacement est personnel.

Le médecin remplacé doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée du remplacement.

*Art. R. 4127-66.* – Le remplacement terminé, le remplaçant doit cesser toute activité s'y rapportant et transmettre les informations nécessaires à la continuité des soins.

*Art. R. 4127-67.* – Sont interdites au médecin toutes pratiques tendant à abaisser, dans un but de concurrence, le montant de ses honoraires.

Il est libre de donner gratuitement ses soins.

*Art. R. 4127-68.* – Dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci et le libre choix du patient.

### Sous-section 4

#### Exercice de la profession

##### Paragraphe 1

#### Règles communes à tous les modes d'exercice

*Art. R. 4127-69.* – L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

*Art. R. 4127-70.* – Tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

*Art. R. 4127-71.* – Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit

notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux, qu'il utilise, et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

*Art. R. 4127-72.* – Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.

*Art. R. 4127-73.* – Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux, concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents.

Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur.

Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. A défaut, leur accord doit être obtenu.

*Art. R. 4127-74.* – L'exercice de la médecine foraine est interdit ; toutefois, des dérogations peuvent être accordées par le conseil départemental de l'ordre dans l'intérêt de la santé publique.

*Art. R. 4127-75.* – Conformément à l'article L. 4163-5, il est interdit d'exercer la médecine sous un pseudonyme.

Un médecin qui se sert d'un pseudonyme pour des activités se rattachant à sa profession est tenu d'en faire la déclaration au conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-76.* – L'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires.

Tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui. Le médecin peut en remettre une traduction au patient dans la langue de celui-ci.

*Art. R. 4127-77.* – Il est du devoir du médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et des règlements qui l'organisent.

*Art. R. 4127-78.* – Lorsqu'il participe à un service de garde, d'urgences ou d'astreinte, le médecin doit prendre toutes dispositions pour être joint au plus vite.

Il est autorisé, pour faciliter sa mission, à apposer sur son véhicule une plaque amovible portant la mention « médecin urgences », à l'exclusion de toute autre. Il doit la retirer dès que sa participation à l'urgence prend fin.

Il doit tenir informé de son intervention le médecin habituel du patient dans les conditions prévues à l'article R. 4127-59.

*Art. R. 4127-79.* – Les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;

2° Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;

3° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;

4° La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;

5° Ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'ordre ;

6° La mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;

7° Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.

*Art. R. 4127-80.* – Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer dans les annuaires à usage du public, quel qu'en soit le support, sont :

1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;

2° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;

3° La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification, les diplômes d'études spécialisées complémentaires et les capacités dont il est titulaire.

*Art. R. 4127-81.* – Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont ses nom, prénoms, numéro de téléphone, jours et heures de consultations, situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, diplômes, titres et qualifications reconnus conformément aux 4° et 5° de l'article R. 4127-79.

Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet ; lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire peut être prévue.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

Lorsque le médecin n'est pas titulaire d'un diplôme, certificat ou titre mentionné au 1° de l'article L. 4131-1, il est tenu, dans tous les cas où il fait état de son titre ou de sa qualité de médecin, de faire figurer le lieu et l'établissement universitaire où il a obtenu le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer la médecine.

*Art. R. 4127-82.* – Lors de son installation ou d'une modification de son exercice, le médecin peut faire paraître dans la presse une annonce sans caractère publicitaire dont le texte et les modalités de publication doivent être préalablement communiqués au conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-83.* – Conformément à l'article L. 4113-9, l'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant au droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

Ce contrat définit les obligations respectives des parties et doit préciser les moyens permettant aux médecins de respecter les dispositions du présent code de déontologie.

Tout projet de contrat peut être communiqué au conseil départemental de l'ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Toute convention ou renouvellement de convention avec un des organismes prévus au premier alinéa, en vue de l'exercice de la médecine, doit être communiqué au conseil départemental intéressé, de même que les avenants et règlements intérieurs lorsque le contrat y fait référence. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats types établis soit par un accord entre le conseil national et les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le médecin doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirmera sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre, ni aucun avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil.

*Art. R. 4127-84.* – L'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une administration de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public doit faire l'objet d'un contrat écrit, hormis les cas où le médecin a la qualité d'agent titulaire de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public ainsi que les cas où il est régi par des dispositions législatives ou réglementaires qui ne prévoient pas la conclusion d'un contrat.

Le médecin est tenu de communiquer ce contrat à l'instance compétente de l'ordre des médecins. Les observations que cette instance aurait à formuler sont adressées par elle à l'autorité administrative intéressée et au médecin concerné.

## Paragraphe 2

### Exercice en clientèle privée

*Art. R. 4127-85.* – Un médecin ne doit avoir en principe, qu'un seul cabinet.

Il y a un cabinet secondaire lorsqu'un médecin reçoit en consultation de façon régulière ou habituelle des patients dans un lieu différent du cabinet principal ; la création ou le maintien d'un cabinet secondaire, sous quelque forme que ce soit, n'est possible qu'avec l'autorisation du conseil départemental de l'ordre intéressé.

Cette autorisation doit être accordée si l'éloignement d'un médecin de même discipline est préjudiciable aux malades et sous réserve que la réponse aux urgences, la qualité et la continuité des soins soient assurées.

L'autorisation est donnée à titre personnel et n'est pas cessible.

Elle est limitée à trois années et ne peut être renouvelée qu'après une nouvelle demande soumise à l'appréciation du conseil départemental.

L'autorisation est révocable à tout moment et doit être retirée lorsque l'installation d'un médecin de même discipline est de nature à satisfaire les besoins des malades.

En aucun cas un médecin ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application, par les sociétés d'exercice libéral, de l'article R. 4113-23 et, par les sociétés civiles professionnelles de médecins et leurs membres, de l'article R. 4113-74.

Les interventions ou investigations pratiquées pour des raisons de sécurité dans un environnement médical adapté ou nécessitant l'utilisation d'un équipement matériel lourd soumis à autorisation ne constituent pas une activité en cabinet secondaire.

*Art. R. 4127-86.* – Un médecin ou un étudiant qui a remplacé un de ses confrères pendant trois mois, consécutifs ou non, ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il puisse entrer en concurrence directe avec le médecin remplacé et avec les médecins, qui, le cas échéant, exercent en association avec ce dernier, à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au conseil départemental.

A défaut d'accord entre tous les intéressés, l'installation est soumise à l'autorisation du conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-87.* – Il est interdit à un médecin d'employer pour son compte, dans l'exercice de sa profession, un autre médecin ou un étudiant en médecine.

Toutefois, le médecin peut être assisté en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée.

Dans cette éventualité, si l'assistant est un docteur en médecine, l'autorisation fait l'objet d'une décision du conseil départemental de l'ordre ; s'il s'agit d'un étudiant, l'autorisation est donnée par le préfet, dans les conditions définies par la loi. Dans l'un et l'autre cas, le silence gardé par le conseil départemental ou le préfet vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'accomplissement de stages de formation universitaire auprès du praticien par des étudiants en médecine, dans les conditions légales.

*Art. R. 4127-88.* – Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 4127-87, le médecin peut être assisté dans son exercice par un autre médecin en cas de circonstances exceptionnelles, notamment d'épidémie, ou lorsque, momentanément, son état de santé le justifie. L'autorisation est accordée à titre exceptionnel par le conseil départemental pour une durée limitée à trois mois, éventuellement renouvelable.

Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception soit de la demande d'autorisation, soit de la demande de renouvellement.

*Art. R. 4127-89.* – Il est interdit à un médecin de faire gérer son cabinet par un confrère.

Toutefois, le conseil départemental peut autoriser, pendant une période de trois mois, éventuellement renouvelable une fois, la tenue par un médecin du cabinet d'un confrère décédé.

*Art. R. 4127-90.* – Un médecin ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce un confrère de même discipline sans l'accord de celui-ci ou sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre. Cette autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public.

Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 4127-91.* – Toute association ou société entre médecins en vue de l'exercice de la profession doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Il en est de même dans les cas prévus aux articles R. 4127-65, R. 4127-87 et R. 4127-88 du présent code de déontologie.

Les contrats et avenants doivent être communiqués, conformément à l'article L. 4113-9 au conseil départemental de l'ordre qui vérifie leur conformité avec les principes du présent code de déontologie, ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats types établis par le conseil national.

Toute convention ou contrat de société ayant un objet professionnel entre un ou plusieurs médecins, d'une part, et un ou plusieurs membres des professions de santé, d'autre part, doit être communiqué au conseil départemental de l'ordre des médecins. Celui-ci le transmet avec son avis au conseil national, qui examine si le contrat est compatible avec les lois en vigueur, avec le code de déontologie et notamment avec l'indépendance des médecins.

Les projets de convention ou de contrat établis en vue de l'application du présent article peuvent être communiqués au conseil départemental de l'ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Le médecin doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirme sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ni aucun avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil.

*Art. R. 4127-92.* – Un médecin ne peut accepter que dans le contrat qui le lie à l'établissement de santé où il est appelé à exercer figure une clause qui, en faisant dépendre sa rémunération ou la durée de son engagement de critères liés à la rentabilité de l'établissement, aurait pour conséquence de porter atteinte à l'indépendance de ses décisions ou à la qualité de ses soins.

*Art. R. 4127-93.* – Dans les cabinets regroupant plusieurs praticiens exerçant en commun, quel qu'en soit le statut juridique, l'exercice de la médecine doit rester personnel. Chaque praticien garde son indépendance professionnelle.

Le libre choix du médecin par le malade doit être respecté.

Sans préjudice des dispositions particulières aux sociétés civiles professionnelles ou aux sociétés d'exercice libéral, lorsque plusieurs médecins associés exercent en des lieux différents, chacun d'eux doit, hormis les urgences et les gardes, ne donner des consultations que dans son propre cabinet.

Il en va de même en cas de remplacement mutuel et régulier des médecins au sein de l'association.

Le médecin peut utiliser des documents à en-tête commun de l'association ou de la société d'exercice dont il est membre. Le signataire doit être identifiable et son adresse mentionnée.

*Art. R. 4127-94.* – Dans les associations de médecins et les cabinets de groupe, tout versement, acceptation ou partage de sommes d'argent entre praticiens est interdit, sauf si les médecins associés pratiquent tous la médecine générale, ou s'ils sont tous spécialistes de la même discipline, et sous réserve des dispositions particulières relatives aux sociétés civiles professionnelles et aux sociétés d'exercice libéral.

### Paragraphe 3

#### Exercice salarié de la médecine

*Art. R. 4127-95.* – Le fait pour un médecin d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions.

En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie. Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce.

*Art. R. 4127-96.* – Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

*Art. R. 4127-97.* – Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui aurait pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance ou une atteinte à la qualité des soins.

*Art. R. 4127-98.* – Les médecins qui exercent dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peuvent user de leur fonction pour accroître leur clientèle.

*Art. R. 4127-99.* – Sauf cas d'urgence ou prévu par la loi, un médecin qui assure un service de médecine préventive pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins curatifs.

Il doit adresser la personne qu'il a reconnue malade au médecin traitant ou à tout autre médecin désigné par celle-ci.

#### Paragraphe 4

##### Exercice de la médecine de contrôle

*Art. R. 4127-100.* – Un médecin exerçant la médecine de contrôle ne peut être à la fois médecin de prévention ou, sauf urgence, médecin traitant d'une même personne.

Cette interdiction s'étend aux membres de la famille du malade vivant avec lui et, si le médecin exerce au sein d'une collectivité, aux membres de celle-ci.

*Art. R. 4127-101.* – Lorsqu'il est investi de sa mission, le médecin de contrôle doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie.

*Art. R. 4127-102.* – Le médecin de contrôle doit informer la personne qu'il va examiner de sa mission et du cadre juridique où elle s'exerce et s'y limiter.

Il doit être très circonspect dans ses propos et s'interdire toute révélation ou commentaire.

Il doit être parfaitement objectif dans ses conclusions.

*Art. R. 4127-103.* – Sauf dispositions contraires prévues par la loi, le médecin chargé du contrôle ne doit pas s'immiscer dans le traitement ni le modifier. Si à l'occasion d'un examen, il se trouve en désaccord avec le médecin traitant sur le diagnostic, le pronostic ou s'il lui apparaît qu'un élément important et utile à la conduite du traitement semble avoir échappé à son confrère, il doit le lui signaler personnellement. En cas de difficultés à ce sujet, il peut en faire part au conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-104.* – Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit lui fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.

Les renseignements médicaux nominatifs ou indirectement nominatifs contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical ni à un autre organisme.

#### Paragraphe 5

##### Exercice de la médecine d'expertise

*Art. R. 4127-105.* – Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade.

Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.

*Art. R. 4127-106.* – Lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie.

*Art. R. 4127-107.* – Le médecin expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer la personne qu'il doit examiner de sa mission et du cadre juridique dans lequel son avis est demandé.

*Art. R. 4127-108.* – Dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise.

Il doit attester qu'il a accompli personnellement sa mission.

#### Sous-section 5

##### Dispositions diverses

*Art. 4127-109.* – Tout médecin, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'il a eu connaissance du présent code de déontologie et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.

*Art. 4127-110.* – Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au conseil de l'ordre par un médecin peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

*Art. 4127-111.* – Tout médecin qui modifie ses conditions d'exercice ou cesse d'exercer est tenu d'en avvertir le conseil départemental. Celui-ci prend acte de ces modifications et en informe le conseil national.

*Art. 4127-112.* – Toutes les décisions prises par l'ordre des médecins en application du présent code de déontologie doivent être motivées.

Celles de ces décisions qui sont prises par les conseils départementaux peuvent être réformées ou annulées par le conseil national soit d'office, soit à la demande des intéressés ; celle-ci doit être présentée dans les deux mois de la notification de la décision.

#### Section 2

##### Code de déontologie des chirurgiens-dentistes

#### Sous-section 1

##### Devoirs généraux des chirurgiens-dentistes

*Art. 4127-201.* – Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent à tout chirurgien-dentiste inscrit au tableau de l'ordre, à tout chirurgien-dentiste exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7 ou par une convention internationale, quelle que soit la forme d'exercice de la profession. Elles s'appliquent également aux étudiants en chirurgie dentaire mentionnés à l'article L. 4131-2. Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre.

*Art. 4127-202.* – Le chirurgien-dentiste, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Il est de son devoir de prêter son concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

*Art. 4127-203.* – Tout chirurgien-dentiste doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

Il est interdit au chirurgien-dentiste d'exercer en même temps que l'art dentaire une autre activité incompatible avec sa dignité professionnelle.

*Art. 4127-204.* – Le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints ou assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit.

Sauf circonstances exceptionnelles, il ne doit pas effectuer des actes, donner des soins ou formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence professionnelle ou les possibilités matérielles dont il dispose.

*Art. 4127-205.* – Hors le seul cas de force majeure, tout chirurgien-dentiste doit porter secours d'extrême urgence à un patient en danger immédiat si d'autres soins ne peuvent lui être assurés.

*Art. 4127-206.* – Le secret professionnel s'impose à tout chirurgien-dentiste, sauf dérogations prévues par la loi. Le

secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du chirurgien-dentiste dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

*Art. 4127-207.* – Le chirurgien-dentiste doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

*Art. 4127-208.* – En vue de respecter le secret professionnel, tout chirurgien-dentiste doit veiller à la protection contre toute indiscretion des fiches cliniques, des documents et des supports informatiques qu'il peut détenir ou utiliser concernant des patients.

Lorsqu'il utilise ses observations médicales pour des publications scientifiques, il doit faire en sorte que l'identification des patients soit impossible.

*Art. 4127-209.* – Le chirurgien-dentiste ne peut aliéner son indépendance professionnelle de quelque façon et sous quelque forme que ce soit.

*Art. 4127-210.* – Les principes ci-après énoncés, traditionnels dans la pratique de l'art dentaire, s'imposent à tout chirurgien-dentiste, sauf dans les cas où leur observation serait incompatible avec une prescription législative ou réglementaire, ou serait de nature à compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale.

Ces principes sont :

Libre choix du chirurgien-dentiste par le patient ;

Liberté des prescriptions du chirurgien-dentiste ;

Entente directe entre patient et chirurgien-dentiste en matière d'honoraires ;

Paiement direct des honoraires par le patient au chirurgien-dentiste.

Lorsqu'il est dérogé à l'un de ces principes pour l'un des motifs mentionnés à l'alinéa premier du présent article, le praticien intéressé doit tenir à la disposition du conseil départemental et éventuellement du Conseil national de l'ordre tous documents de nature à établir que le service ou l'institution auprès duquel le praticien exerce entre dans l'une des catégories définies audit alinéa premier et qu'il n'est pas fait échec aux dispositions de l'article L. 4113-5.

*Art. R. 4127-211.* – Le chirurgien-dentiste doit soigner avec la même conscience tous ses patients, quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminées, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.

*Art. R. 4127-212.* – Le chirurgien-dentiste ne doit pas abandonner ses patients en cas de danger public, si ce n'est sur ordre formel et donné par écrit des autorités qualifiées.

*Art. R. 4127-213.* – Il est interdit d'établir un rapport tendancieux ou de délivrer un certificat de complaisance.

*Art. R. 4127-214.* – Le chirurgien-dentiste a le devoir d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, notamment en participant à des actions de formation continue.

*Art. R. 4127-215.* – La profession dentaire ne doit pas être pratiquée comme un commerce.

Sont notamment interdits :

1° L'exercice de la profession dans un local auquel l'aménagement ou la signalisation donne une apparence commerciale ;

2° Toute installation dans un ensemble immobilier à caractère exclusivement commercial ;

3° Tous procédés directs ou indirects de publicité ;

4° Les manifestations spectaculaires touchant à l'art dentaire et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif.

*Art. R. 4127-216.* – Les seules indications que le chirurgien-dentiste est autorisé à mentionner sur ses imprimés professionnels, notamment ses feuilles d'ordonnances, notes d'honoraires et cartes professionnelles, sont :

1° Ses nom, prénoms, adresses postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation et ses numéros de comptes bancaires et de comptes chèques postaux ;

2° Sa qualité et sa spécialité ;

3° Les titres et fonctions reconnus par le Conseil national de l'ordre ;

4° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française ;

5° La mention de l'adhésion à une association agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 n° 76-1232 du 29 décembre 1976 ;

6° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;

7° S'il exerce en société civile professionnelle ou en société d'exercice libéral, les noms des chirurgiens-dentistes associés.

*Art. R. 4127-217.* – Les seules indications qu'un chirurgien-dentiste est autorisé à faire figurer dans un annuaire sont :

1° Ses nom, prénoms, adresses postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;

2° Sa spécialité.

Les sociétés d'exercice en commun de la profession peuvent figurer dans les annuaires dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Toute insertion payante dans un annuaire est considérée comme une publicité et est donc interdite.

*Art. R. 4127-218.* – Les seules indications qu'un chirurgien-dentiste est autorisé à faire figurer sur une plaque professionnelle à la porte de son immeuble ou de son cabinet sont ses nom, prénoms, sa qualité et sa spécialité. Il peut y ajouter l'origine de son diplôme, les jours et heures de consultation ainsi que l'étage et le numéro de téléphone. Les praticiens qui ne sont pas titulaires du diplôme d'Etat français doivent ajouter les mentions d'origine prévues par l'article L. 4111-5.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

*Art. R. 4127-219.* – Les communiqués concernant l'ouverture, la fermeture ou le transfert de cabinets sont obligatoirement soumis à l'agrément préalable du conseil départemental de l'ordre, qui détermine leur fréquence, leur rédaction et leur présentation.

*Art. R. 4127-220.* – Sont interdits l'usurpation de titres, l'usage de titres non autorisés par le conseil national ainsi que tous les procédés destinés à tromper le public sur la valeur de ces titres, notamment par l'emploi d'abréviations non autorisées.

*Art. R. 4127-221.* – Sont interdits :

1° Tout acte de nature à procurer à un patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;

2° Toute ristourne en argent ou en nature faite à un patient ;

3° Tout versement, acceptation ou partage de sommes d'argent entre des praticiens ou entre des praticiens et d'autres personnes sous réserve des dispositions propres aux sociétés d'exercice en commun de la profession ;

4° Toute commission à quelque personne que ce soit.

*Art. R. 4127-222.* – Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine et de l'art dentaire.

*Art. R. 4127-223.* – Il est interdit au chirurgien-dentiste de donner des consultations même à titre gratuit dans tous locaux commerciaux ou artisanaux où sont exposés ou mis en vente des médicaments, produits ou appareils qui peuvent être prescrits ou délivrés par un chirurgien-dentiste ou par un médecin ainsi que dans les dépendances desdits locaux.

*Art. R. 4127-224.* – Tout compérage entre chirurgien-dentiste et médecin, pharmacien, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine, est interdit.

*Art. R. 4127-225.* – Le chirurgien-dentiste doit éviter dans ses écrits, propos ou conférences toute atteinte à l'honneur de la profession ou de ses membres. Sont également interdites toute publicité, toute réclame personnelle ou intéressant un tiers ou une firme quelconque.

Tout chirurgien-dentiste se servant d'un pseudonyme pour des activités se rattachant à sa profession est tenu d'en faire la déclaration au conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-226.* – Divulguer prématurément dans le public médical et dentaire en vue d'une application immédiate un procédé de diagnostic ou de traitement nouveau insuffisamment

éprouvé constitue de la part du praticien une imprudence répréhensible s'il n'a pas pris le soin de mettre ce public en garde contre les dangers éventuels du procédé.

Divulguer ce même procédé dans le grand public quand sa valeur et son innocuité ne sont pas démontrées constitue une faute.

Tromper la bonne foi des praticiens ou de leurs patients en leur présentant comme salubre et sans danger un procédé insuffisamment éprouvé est une faute grave.

*Art. R. 4127-227.* – Il est interdit au chirurgien-dentiste d'exercer tout autre métier ou profession susceptible de lui permettre d'accroître ses revenus par ses prescriptions ou ses conseils d'ordre professionnel.

*Art. R. 4127-228.* – Il est interdit au chirurgien-dentiste qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

*Art. R. 4127-229.* – L'exercice de l'art dentaire comporte normalement l'établissement par le chirurgien-dentiste, conformément aux constatations qu'il est en mesure de faire dans l'exercice de son art, des certificats, attestations ou documents dont la production est prescrite par la réglementation en vigueur.

Tout certificat, attestation ou document délivré par le chirurgien-dentiste doit comporter sa signature manuscrite.

*Art. R. 4127-230.* – Les prescriptions, certificats et attestations sont rédigés par le chirurgien-dentiste en langue française ; une traduction dans la langue du patient peut être remise à celui-ci.

*Art. R. 4127-231.* – Il est du devoir du chirurgien-dentiste de prendre toutes précautions nécessaires pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans l'exercice de son art.

#### Sous-section 2

##### Devoirs des chirurgiens-dentistes envers les malades

*Art. R. 4127-232.* – Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, le chirurgien-dentiste a toujours le droit de refuser ses soins pour des raisons personnelles ou professionnelles, à condition :

1° De ne jamais nuire de ce fait à son patient ;

2° De s'assurer de la continuité des soins et de fournir à cet effet tous renseignements utiles.

Le chirurgien-dentiste ne peut exercer ce droit que dans le respect de la règle énoncée à l'article R. 4127-211.

*Art. R. 4127-233.* – Le chirurgien-dentiste qui a accepté de donner des soins à un patient s'oblige :

1° A lui assurer des soins éclairés et conformes aux données acquises de la science, soit personnellement, soit lorsque sa conscience le lui commande en faisant appel à un autre chirurgien-dentiste ou à un médecin ;

2° A agir toujours avec correction et aménité envers le patient et à se montrer compatissant envers lui ;

3° A se prêter à une tentative de conciliation qui lui serait demandée par le président du conseil départemental en cas de difficultés avec un patient.

*Art. R. 4127-234.* – Le chirurgien-dentiste doit mettre son patient en mesure d'obtenir les avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive.

*Art. R. 4127-235.* – Lorsqu'un chirurgien-dentiste discerne, dans le cadre de son exercice, qu'un mineur paraît être victime de sévices ou de privations, il doit, en faisant preuve de prudence et de circonspection, mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour le protéger et, le cas échéant, alerter les autorités compétentes s'il s'agit d'un mineur de quinze ans, conformément aux dispositions du code pénal relatives au secret professionnel.

*Art. R. 4127-236.* – Lorsqu'il est impossible de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal d'un mineur ou d'un majeur légalement protégé, le chirurgien-dentiste doit néanmoins, en cas d'urgence, donner les soins qu'il estime nécessaires.

*Art. R. 4127-237.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5 et hors les cas prévus à l'article R. 4127-236, le

chirurgien-dentiste attaché à un établissement comportant le régime de l'internat doit, en présence d'une affection grave, faire avertir le représentant légal du patient et accepter ou provoquer, s'il le juge utile, la consultation du praticien désigné par le patient ou son représentant légal.

*Art. R. 4127-238.* – Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité et à l'efficacité des soins.

*Art. R. 4127-239.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7 et pour des raisons légitimes que le chirurgien-dentiste apprécie en conscience, un patient peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé au patient qu'avec la plus grande circonspection mais les proches doivent généralement en être prévenus, à moins que le patient n'ait préalablement interdit cette révélation ou désigné le ou les tiers auxquels elle doit être faite.

*Art. R. 4127-240.* – Le chirurgien-dentiste doit toujours déterminer le montant de ses honoraires avec tact et mesure.

Les éléments d'appréciation sont, indépendamment de l'importance et de la difficulté des soins, la situation matérielle du patient, la notoriété du praticien et les circonstances particulières.

Le chirurgien-dentiste est libre de donner gratuitement ses soins. Mais il lui est interdit d'abaisser ses honoraires dans un but de détournement de la clientèle.

Le chirurgien-dentiste n'est jamais en droit de refuser à son patient des explications sur le montant de ses honoraires.

Il ne peut solliciter un acompte que lorsque l'importance des soins le justifie et en se conformant aux usages de la profession. Il ne peut refuser d'établir un reçu pour tout versement d'acompte.

Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux patients.

Lorsque le chirurgien-dentiste est conduit à proposer un traitement d'un coût élevé, il établit au préalable un devis écrit qu'il remet à son patient.

*Art. R. 4127-241.* – La consultation entre le chirurgien-dentiste traitant et un médecin ou un autre chirurgien-dentiste justifie des honoraires distincts.

*Art. R. 4127-242.* – La présence du chirurgien-dentiste traitant à une opération chirurgicale lui donne droit à des honoraires distincts mais au cas seulement où cette présence a été demandée ou acceptée par le patient ou sa famille.

*Art. R. 4127-243.* – Tout partage d'honoraires, entre chirurgiens-dentistes et praticiens à quelque discipline médicale qu'ils appartiennent est formellement interdit.

Chaque praticien doit demander ses honoraires personnels.

L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivi d'effet, constitue une faute professionnelle grave.

La distribution des dividendes entre les membres d'une société d'exercice ne constitue par un partage d'honoraires prohibé.

*Art. R. 4127-244.* – Le choix des assistants, aides opératoires ou anesthésistes ne peut être imposé au chirurgien-dentiste traitant.

Chacun des médecins ou chirurgiens-dentistes intervenant à ce titre doit présenter directement sa note d'honoraires.

#### Sous-section 3

##### Devoirs des chirurgiens-dentistes en matière de médecine sociale

*Art. R. 4127-245.* – Il est du devoir de tout chirurgien-dentiste de prêter son concours aux mesures prises en vue d'assurer la permanence des soins et la protection de la santé. Sa participation au service de garde est obligatoire. Toutefois, des exemptions peuvent être accordées par le conseil départemental de l'ordre, compte tenu de l'âge, de l'état de santé et, éventuellement, de la spécialisation du praticien.

*Art. R. 4127-246.* – L'existence d'un tiers garant tel qu'assurance publique ou privée, assistance, ne doit pas conduire le chirurgien-dentiste à déroger aux prescriptions de l'article R. 4127-238.

*Art. R. 4127-247.* – L'exercice habituel de la profession dentaire, sous quelque forme que ce soit, au service d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution de droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

Tout projet de convention ou renouvellement de convention avec un des organismes prévus au paragraphe précédent en vue de l'exercice de la profession dentaire doit être préalablement soumis pour avis au conseil départemental intéressé. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses obligatoires des contrats types établis par le Conseil national de l'ordre soit en accord avec les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément à des dispositions législatives ou réglementaires. La copie de ces contrats ainsi que l'avis du conseil départemental doivent être envoyés au conseil national.

Le chirurgien-dentiste doit affirmer par écrit et sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat soumis à l'examen du conseil.

Il est du devoir du chirurgien-dentiste, avant tout engagement, de vérifier s'il existe un contrat type établi par le Conseil national de l'ordre dans les conditions précisées au deuxième alinéa du présent article et, dans ce cas, d'en faire connaître la teneur à l'entreprise, la collectivité ou l'institution avec laquelle il se propose de passer contrat pour l'exercice de sa profession.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux chirurgiens-dentistes placés sous le régime d'un statut arrêté par l'autorité publique.

*Art. R. 4127-248.* – Les chirurgiens-dentistes sont tenus de communiquer au Conseil national de l'ordre par l'intermédiaire du conseil départemental les contrats intervenus entre eux et une administration publique ou une collectivité administrative. Les observations que le conseil national aurait à formuler sont adressées par lui au ministre dont dépend l'administration intéressée.

*Art. R. 4127-249.* – En cas d'exercice salarié, la rémunération du chirurgien-dentiste ne peut être fondée sur des normes de productivité et de rendement qui seraient susceptibles de nuire à la qualité des soins et de porter atteinte à l'indépendance professionnelle du praticien.

Le conseil de l'ordre veille à ce que les dispositions du contrat respectent les principes édictés par la loi et le présent code de déontologie.

*Art. R. 4127-250.* – Sauf cas d'urgence, et sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires relatives aux services médicaux et sociaux du travail, tout chirurgien-dentiste qui pratique un service dentaire préventif pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins curatifs. Il doit renvoyer la personne qu'il a reconnue malade au chirurgien-dentiste traitant ou, si le malade n'en a pas, lui laisser toute latitude d'en choisir un. Cette prescription s'applique également au chirurgien-dentiste qui assure une consultation publique de dépistage. Toutefois, il peut donner ses soins lorsqu'il s'agit :

1° De patients astreints au régime de l'internat dans un établissement auprès duquel il peut être accrédité comme chirurgien-dentiste ;

2° De patients dépendant d'œuvres, d'établissements et d'institutions autorisés à cet effet, dans un intérêt public, par le ministre chargé de la santé après avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

*Art. R. 4127-251.* – Il est interdit au chirurgien-dentiste qui, tout en exerçant sa profession, pratique l'art dentaire à titre préventif dans une collectivité ou fait une consultation publique de dépistage d'utiliser de cette fonction pour augmenter sa clientèle particulière.

*Art. R. 4127-252.* – Sauf cas d'urgence, nul ne peut être à la fois chirurgien-dentiste chargé d'une mission de contrôle et chirurgien-dentiste traitant à l'égard d'un même patient.

Cette interdiction s'étend aux membres de la famille du patient vivant avec lui.

*Art. R. 4127-253.* – Le chirurgien-dentiste exerçant un contrôle ne doit pas s'immiscer dans le traitement.

Toutefois, si au cours d'un examen il se trouve en désaccord avec son confrère ou si un élément utile à la conduite du traitement a été porté à sa connaissance, il doit le lui signaler confidentiellement.

*Art. R. 4127-254.* – Le chirurgien-dentiste exerçant un contrôle doit faire connaître au malade soumis à son contrôle qu'il l'examine en tant que chirurgien-dentiste contrôleur.

Il doit être très circonspect dans ses propos et s'interdire toute appréciation auprès du malade.

*Art. R. 4127-255.* – Le chirurgien-dentiste chargé du contrôle est tenu au secret professionnel vis-à-vis de l'administration ou de l'organisme qui l'emploie.

Les conclusions qu'il lui fournit ne doivent être que d'ordre administratif sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.

Les renseignements d'ordre médical contenus dans les dossiers établis par le praticien ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical ni à une autre administration.

*Art. R. 4127-256.* – Nul ne peut être à la fois chirurgien-dentiste expert et chirurgien-dentiste traitant d'un même patient.

Sauf accord des parties, le chirurgien-dentiste ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu les intérêts d'un de ses clients, d'un de ses amis, d'un de ses proches, d'un de ses associés, d'un groupement qui fait appel à ses services. Il en est de même lorsque ses propres intérêts sont en jeu.

*Art. R. 4127-257.* – Le chirurgien-dentiste expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission la personne qu'il doit examiner.

Il doit s'abstenir, lors de l'examen, de tout commentaire.

*Art. R. 4127-258.* – Lorsqu'il est investi de sa mission, le chirurgien-dentiste expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à l'art dentaire, sauf à provoquer la désignation d'un saphiteur.

Dans la rédaction de son rapport, le chirurgien-dentiste expert ne doit révéler que les éléments de nature à fournir les réponses aux questions posées dans la décision qui l'a nommé.

Hors ces limites, le chirurgien-dentiste expert doit taire ce qu'il a pu apprendre à l'occasion de sa mission.

#### Sous-section 4

##### Devoirs de confraternité

*Art. R. 4127-259.* – Les chirurgiens-dentistes doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.

En cas de dissentiment d'ordre professionnel entre praticiens, les parties doivent se soumettre à une tentative de conciliation devant le président du conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-260.* – Il est interdit de s'attribuer abusivement, notamment dans une publication, le mérite d'une découverte scientifique.

*Art. R. 4127-261.* – Les chirurgiens-dentistes se doivent toujours une assistance morale.

Il est interdit de calomnier un confrère, de médire de lui, ou de se faire l'écho de propos capables de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

*Art. R. 4127-262.* – Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.

*Art. R. 4127-263.* – Dans tous les cas où ils sont appelés à témoigner en matière disciplinaire, les chirurgiens-dentistes sont, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, tenus de révéler tous les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance.

*Art. R. 4127-264.* – Le chirurgien-dentiste peut accueillir dans son cabinet, même en dehors de toute urgence, tous les patients relevant de son art quel que soit leur chirurgien-dentiste traitant.

Si le patient fait connaître son intention de changer de chirurgien-dentiste, celui-ci doit lui remettre les informations nécessaires pour assurer la continuité et la qualité des soins.

*Art. R. 4127-265.* – Lorsqu'un patient fait appel, en l'absence de son chirurgien-dentiste traitant, à un second chirurgien-dentiste, celui-ci peut assurer les soins nécessaires pendant cette absence. Il doit donner à son confrère, dès le retour de celui-ci, et en accord avec le patient, toutes informations qu'il juge utiles.

*Art. R. 4127-266.* – Le chirurgien-dentiste doit en principe accepter de rencontrer en consultation tout autre chirurgien-dentiste ou médecin quand cette consultation lui est demandée par le patient ou sa famille.

Lorsqu'une consultation est demandée par la famille ou le chirurgien-dentiste traitant, ce dernier peut indiquer le consultant qu'il préfère, mais il doit laisser la plus grande liberté à la famille et accepter le consultant qu'elle désire, en s'inspirant avant tout de l'intérêt de son patient.

Le chirurgien-dentiste traitant peut se retirer si on veut lui imposer un consultant qu'il refuse ; il ne doit à personne l'explication de son refus.

*Art. R. 4127-267.* – Le chirurgien-dentiste traitant et le consultant ont le devoir d'éviter soigneusement, au cours et à la suite d'une consultation, de se nuire mutuellement dans l'esprit du patient ou de sa famille.

Le chirurgien-dentiste consultant ne doit pas, sauf à la demande expresse du patient, poursuivre les soins exigés par l'état de ce dernier lorsque ces soins sont de la compétence du chirurgien-dentiste traitant.

*Art. R. 4127-268.* – En cas de divergence de vue importante et irréductible au cours d'une consultation, le chirurgien-dentiste traitant est en droit de décliner toute responsabilité et de refuser d'appliquer le traitement préconisé par le consultant.

Si ce traitement est accepté par le patient, le chirurgien-dentiste peut cesser ses soins.

### Sous-section 5

#### Exercice de la profession

*Art. R. 4127-269.* – Sous réserve de l'application des articles R. 4127-210, R. 4127-247, R. 4127-248 et R. 4127-276, tout chirurgien-dentiste doit, pour exercer à titre individuel ou en association de quelque type que ce soit, bénéficier, directement ou par l'intermédiaire d'une société d'exercice ou de moyens :

1° Du droit à la jouissance, en vertu de titres réguliers, d'un local professionnel, d'un mobilier meublant, d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les malades, et, en cas d'exécution des prothèses, d'un local distinct et d'un matériel appropriés ;

2° De la propriété des documents concernant tous renseignements personnels aux malades.

Il appartient au conseil départemental de vérifier à tout moment si les conditions exigées au 1° sont remplies.

Dans tous les cas doivent être assurées la qualité des soins, leur confidentialité et la sécurité des patients.

L'installation des moyens techniques et l'élimination des déchets provenant de l'exercice de la profession doivent répondre aux règles en vigueur concernant l'hygiène.

*Art. R. 4127-270.* – Le chirurgien-dentiste ne doit avoir, en principe, qu'un seul cabinet.

Toutefois, un cabinet secondaire est autorisé :

1° Si la satisfaction des besoins des patients l'exige du fait de conditions géographiques ou démographiques particulières ;

2° Ou si les soins dispensés supposent la disposition d'un plateau technique en consultation ouverte.

Dans tous les cas, l'accueil des urgences doit être assuré.

L'autorisation est donnée par le conseil départemental du lieu où est envisagée l'implantation du cabinet secondaire.

Si le cabinet principal se trouve dans un autre département, le conseil départemental de celui-ci doit donner son avis.

L'autorisation est donnée à titre personnel et n'est pas cessible. Elle est accordée pour une période de trois ans renouvelable. Toutefois, elle peut être retirée à tout moment par l'autorité qui l'a accordée si les conditions nécessaires à son obtention ne sont plus remplies.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 4127-272, un chirurgien-dentiste ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire. Cette disposition ne fait pas obstacle à l'application des dispositions propres aux sociétés d'exercice en commun de la profession, et notamment de celles des articles R. 4113-24 et R. 4113-74.

*Art. R. 4127-271.* – Toute activité professionnelle d'un praticien qui, en sus de son activité principale, exerce à titre

complémentaire soit comme adjoint d'un confrère, soit au service d'une collectivité publique ou privée, notamment dans les services hospitaliers ou hospitalo-universitaires, soit comme gérant, est considérée comme un exercice annexe.

Pour l'application du présent code de déontologie, l'exercice en cabinet secondaire est considéré comme un exercice annexe.

*Art. R. 4127-272.* – Le chirurgien-dentiste ne peut avoir que deux exercices, quelle que soit leur forme.

Toutefois, le Conseil national de l'ordre peut accorder, après avis des conseils départementaux concernés, des dérogations dans des cas exceptionnels.

Le remplacement n'est pas considéré comme un autre exercice au sens des présentes dispositions.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application des dispositions propres aux sociétés d'exercice en commun de la profession, et notamment de celles des articles R. 4113-24 et R. 4113-74.

*Art. R. 4127-273.* – Il est interdit à un chirurgien-dentiste de donner en gérance ou d'accepter la gérance d'un cabinet dentaire, sauf autorisation accordée dans des cas exceptionnels par le Conseil national de l'ordre après avis du conseil départemental intéressé.

*Art. R. 4127-274.* – L'exercice habituel de l'art dentaire hors d'une installation professionnelle fixe conforme aux dispositions définies par le présent code de déontologie est interdit.

Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par les conseils départementaux aux chirurgiens-dentistes apportant leur concours à des organisations dont la vocation est de répondre soit à des actions de prévention, soit à des besoins d'urgence, soit à des besoins permanents de soins à domicile.

Les conseils départementaux, en liaison avec les autorités compétentes, vérifient la conformité de ces interventions avec les principes généraux du présent code de déontologie.

*Art. R. 4127-275.* – Un chirurgien-dentiste qui cesse momentanément tout exercice professionnel ne peut se faire remplacer que par un praticien inscrit au tableau de l'ordre ou un étudiant en chirurgie dentaire remplissant les conditions prévues par l'article L. 4131-2.

Le président du conseil départemental doit être immédiatement informé.

Tout remplacement effectué par un praticien ou un étudiant en chirurgie dentaire doit faire l'objet d'un contrat écrit conforme à un contrat type établi par le Conseil national de l'ordre.

A l'expiration du remplacement, tous les éléments utiles à la continuité des soins doivent être transmis au titulaire.

*Art. R. 4127-276.* – Le chirurgien-dentiste doit exercer personnellement sa profession dans son cabinet principal et, s'il en possède un, dans son cabinet secondaire.

S'il est titulaire d'un cabinet unique et s'il n'est pas lié par contrat d'exercice avec un ou plusieurs praticiens de l'art dentaire, il peut s'adjoindre un seul praticien ou étudiant.

S'il exerce à titre annexe, il ne peut s'adjoindre aucun praticien ou étudiant.

Toutefois, si cet exercice annexe est dispensé dans un établissement public ou privé comportant hébergement et n'ayant pas de consultation externe, il peut s'adjoindre un praticien ou étudiant.

Cette possibilité est également ouverte aux praticiens exerçant dans les établissements publics de santé.

Les praticiens liés par un contrat de location d'un local aménagé pour l'exercice de l'art dentaire ne peuvent s'adjoindre un praticien ou étudiant.

*Art. R. 4127-277.* – Le chirurgien-dentiste ou l'étudiant en chirurgie dentaire qui a été remplaçant ou adjoint d'un chirurgien-dentiste pour une durée supérieure à trois mois consécutifs ne doit pas exercer avant l'expiration d'un délai de deux ans dans un poste où il puisse entrer en concurrence avec ce chirurgien-dentiste, sous réserve d'accord entre les parties contractantes ou, à défaut, d'autorisation du conseil départemental de l'ordre donnée en fonction des besoins de la santé publique.

Toute clause qui aurait pour objet d'imposer une telle interdiction lorsque le remplacement ou l'assistantat est inférieur à trois mois serait contraire à la déontologie.

*Art. R. 4127-278.* – Le chirurgien-dentiste ou toute société d'exercice en commun, quelle que soit sa forme, ne doit pas

s'installer dans l'immeuble où exerce un confrère sans l'agrément de celui-ci ou, à défaut, sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre.

Il est interdit de s'installer à titre professionnel dans un local ou immeuble quitté par un confrère pendant les deux ans qui suivent son départ, sauf accord intervenu entre les deux praticiens intéressés ou, à défaut, autorisation du conseil départemental de l'ordre.

Les décisions du conseil départemental de l'ordre ne peuvent être motivées que par les besoins de la santé publique. Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 4127-279.* – Il ne peut y avoir d'exercice conjoint de la profession sans contrat écrit soumis au conseil départemental de l'ordre et qui respecte l'indépendance professionnelle de chaque chirurgien-dentiste.

Les contrats ou avenants doivent être communiqués, conformément aux articles L. 4113-9 à L. 4113-12, au conseil départemental de l'ordre, qui vérifie leur conformité avec les principes du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses des contrats types établis par le Conseil national de l'ordre.

Toute convention ou contrat de société ou avenant ayant un objet professionnel conclu entre un ou plusieurs chirurgiens-dentistes, d'une part, et un ou plusieurs membres d'autres professions de santé, d'autre part, doit être communiqué au conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes. Celui-ci le transmet avec son avis au conseil national, qui examine si le contrat est compatible avec les lois en vigueur et avec le code de déontologie, notamment avec l'indépendance des chirurgiens-dentistes.

Les projets de convention, de contrat ou d'avenant établis en vue de l'application du présent article sont communiqués au conseil départemental de l'ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Le chirurgien-dentiste doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirme sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat soumis à l'examen du conseil.

*Art. R. 4127-280.* – Le chirurgien-dentiste qui abandonne l'exercice de son art est tenu d'en avertir le conseil départemental. Celui-ci donne acte de sa décision et en informe le conseil national. L'intéressé est retiré du tableau sauf s'il demande expressément à y être maintenu.

*Art. R. 4127-281.* – En cas de décès, à la demande des héritiers, le Conseil national de l'ordre peut autoriser un praticien à assurer le fonctionnement du cabinet dentaire, pour une durée qu'il détermine compte tenu des situations particulières.

Les dispositions prévues à l'article R. 4127-277 seront applicables.

#### Sous-section 6

Devoirs des chirurgiens-dentistes  
envers les membres des professions de santé

*Art. R. 4127-282.* – Les chirurgiens-dentistes, dans leurs rapports professionnels avec les membres des autres professions médicales ou paramédicales, doivent respecter l'indépendance de ces derniers.

#### Sous-section 7

Dispositions diverses

*Art. R. 4127-283.* – Toute décision prise par l'ordre des chirurgiens-dentistes en application du présent code de déontologie doit être motivée.

Les décisions prises par les conseils départementaux peuvent être réformées ou annulées par le conseil national soit d'office, soit à la demande des intéressés. Cette demande doit être présentée devant le conseil national dans le délai de deux mois à compter de la date de notification de la décision. Cette notification doit reproduire les termes du présent article.

*Art. R. 4127-284.* – Tout chirurgien-dentiste, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'il a pris connaissance du présent code de déontologie.

Il doit informer le conseil départemental de toute modification survenant dans sa situation professionnelle.

*Art. R. 4127-285.* – Lorsqu'un chirurgien-dentiste est titulaire de plus d'un cabinet secondaire à la date du 22 juin 1994, les dérogations excédentaires dont il bénéficie ne peuvent pas être renouvelées à l'expiration de leur période de validité. En tout état de cause, ces dérogations pourront être retirées à tout moment avant cette échéance par l'autorité qui les a accordées, si les conditions nécessaires à leur détention ne sont plus remplies.

### Section 3

#### Code de déontologie des sages-femmes

##### Sous-section 1

Devoirs généraux des sages-femmes

*Art. R. 4127-301.* – Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent aux sages-femmes inscrites au tableau de l'ordre ainsi qu'à toute sage-femme exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre.

*Art. R. 4127-302.* – La sage-femme exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Il est de son devoir de prêter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes pour la protection de la santé.

*Art. R. 4127-303.* – Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à toute sage-femme dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance de la sage-femme dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'elle a vu, entendu ou compris.

La sage-femme doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

La sage-femme doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches cliniques et des documents qu'elle peut détenir concernant ses patientes. Lorsqu'elle se sert de ses observations médicales pour des publications scientifiques, elle doit faire en sorte que l'identification des patientes ne soit pas possible.

*Art. R. 4127-304.* – Les sages-femmes ont le devoir d'entretenir et de perfectionner leurs connaissances.

*Art. R. 4127-305.* – La sage-femme doit traiter avec la même conscience toute patiente et tout nouveau-né quels que soient son origine, ses mœurs et sa situation de famille, son appartenance ou sa non-appartenance à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminées, son handicap ou son état de santé, sa réputation ou les sentiments qu'elle peut éprouver à son égard, et quel que soit le sexe de l'enfant.

*Art. R. 4127-306.* – La sage-femme doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son praticien, sage-femme ou médecin, ainsi que l'établissement où elle souhaite recevoir des soins ou accoucher ; elle doit faciliter l'exercice de ce droit.

La volonté de la patiente doit être respectée dans toute la mesure du possible. Lorsque la patiente est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches doivent être prévenus et informés, sauf urgence, impossibilité ou lorsque la sage-femme peut légitimement supposer que cette information irait à l'encontre des intérêts de la patiente ou de l'enfant.

*Art. R. 4127-307.* – La sage-femme ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

*Art. R. 4127-308.* – La sage-femme doit éviter dans ses écrits et par ses propos toute atteinte à l'honneur de la profession ou toute publicité intéressant un tiers, un produit ou une firme quelconque et, d'une manière générale, tout ce qui est incompatible avec la dignité individuelle et professionnelle d'une sage-femme.

Elle doit également s'abstenir de fournir, même indirectement, tous renseignements susceptibles d'être utilisés aux fins ci-dessus.

Une sage-femme n'a pas le droit d'utiliser un pseudonyme pour l'exercice de sa profession ; si elle s'en sert pour des activités se rattachant à sa profession, elle est tenue d'en faire la déclaration au conseil départemental de l'ordre.

*Art. R. 4127-309.* – La sage-femme doit disposer au lieu de son exercice professionnel d'une installation convenable et de moyens techniques suffisants.

En aucun cas, la sage-femme ne doit exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la sécurité et la qualité des soins et des actes médicaux.

*Art. R. 4127-310.* – La profession de sage-femme ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame et de publicité sont interdits aux sages-femmes.

Sont également interdites les manifestations spectaculaires touchant à la profession de sage-femme et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif.

*Art. R. 4127-311.* – Il est interdit aux sages-femmes de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou tous autres produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé. Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.

*Art. R. 4127-312.* – La sage-femme est libre dans ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente.

*Art. R. 4127-313.* – Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités.

*Art. R. 4127-314.* – La sage-femme doit s'interdire dans les investigations ou les actes qu'elle pratique comme dans les traitements qu'elle prescrit de faire courir à sa patiente ou à l'enfant un risque injustifié.

La sage-femme ne peut proposer aux patientes ou à leur entourage, comme salutaires ou efficaces, des remèdes ou des procédés insuffisamment validés sur le plan scientifique.

*Art. R. 4127-315.* – Une sage-femme qui se trouve en présence d'une femme enceinte, d'une parturiente, d'une accouchée ou d'un nouveau-né en danger immédiat ou qui est informée d'un tel danger doit lui porter assistance ou s'assurer que les soins nécessaires sont donnés.

*Art. R. 4127-316.* – Lorsqu'une sage-femme discerne qu'une femme auprès de laquelle elle est appelée ou son enfant est victime de sévices, elle doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour les protéger.

*Art. R. 4127-317.* – Une sage-femme sollicitée ou requise pour examiner une personne privée de liberté doit informer l'autorité judiciaire lorsqu'elle constate que cette personne ne reçoit pas les soins justifiés par son état ou a subi des sévices ou de mauvais traitements.

*Art. R. 4127-318.* – Pour l'application des dispositions de l'article L. 4151-1, la sage-femme est autorisée à pratiquer notamment :

1° L'échographie dans le cadre de la surveillance de la grossesse ;

2° La surveillance électronique, pendant la grossesse et au cours du travail, de l'état du fœtus *in utero* et de la contraction utérine ;

3° Le prélèvement de sang fœtal par scarification cutanée et la mesure du pH du sang fœtal ;

4° La surveillance des dispositifs intra-utérins ;

5° La rééducation périnéo-sphinctérienne d'une incontinence liée aux conséquences directes de l'accouchement ;

6° L'anesthésie locale au cours de la pratique de l'accouchement.

En présence d'un médecin responsable pouvant intervenir à tout moment, la sage-femme peut participer à la technique d'anesthésie loco-régionale pratiquée lors de l'accouchement, à l'exclusion de la période d'expulsion, à condition que la première injection soit effectuée par un médecin, la sage-femme ne pouvant pratiquer les injections suivantes que par la voie du dispositif mis en place par le médecin.

La sage-femme est habilitée à prescrire et à pratiquer la vaccination antirubéolique.

Il est interdit à la sage-femme de pratiquer toute intervention instrumentale, à l'exception de l'amnioscopie dans la dernière semaine de la grossesse, de l'épisiotomie, de la réfection de l'épisiotomie non compliquée et de la restauration immédiate des déchirures superficielles du périnée.

*Art. R. 4127-319.* – Sont interdits à la sage-femme :

1° Tout acte de nature à procurer à une patiente un avantage matériel injustifié ou illicite ;

2° Toute ristourne en argent ou en nature faite à une patiente ;

3° Toute commission à quelque personne que ce soit ;

4° L'acceptation d'une commission pour un acte médical quelconque, et notamment pour un examen, la prescription de médicaments ou appareils, ou l'orientation vers un établissement de soins ;

5° Tout versement ou acceptation clandestins d'argent entre praticiens.

*Art. R. 4127-320.* – Est interdite à la sage-femme toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine ou de la profession de sage-femme.

*Art. R. 4127-321.* – Toute entente en vue de léser une tierce personne est interdite entre sages-femmes et médecins, pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine.

Il est interdit à une sage-femme de donner des consultations dans des locaux commerciaux, sauf dérogation accordée par le conseil départemental de l'ordre, ainsi que dans tout local où sont mis en vente des médicaments, des produits ou des appareils que cette sage-femme prescrit ou utilise et dans les dépendances desdits locaux.

*Art. R. 4127-322.* – Toute sage-femme doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

Une sage-femme ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec la dignité professionnelle ou n'est pas interdit par la réglementation en vigueur.

Il est interdit à la sage-femme d'exercer une autre profession qui lui permette de retirer un profit de ses prescriptions ou de conseils ayant un caractère professionnel.

*Art. R. 4127-323.* – Il est interdit à toute sage-femme qui remplit un mandat politique ou électif ou une fonction administrative d'en user à des fins professionnelles pour accroître sa clientèle.

*Art. R. 4127-324.* – La sage-femme peut participer, sous la direction d'un médecin, au traitement de toute patiente présentant une affection gynécologique.

Conformément aux dispositions des articles L. 2212-8 et L. 2213-2, aucune sage-femme n'est tenue de concourir à une interruption volontaire de grossesse.

## Sous-section 2

### Devoirs envers les patientes et les nouveau-nés

*Art. R. 4127-325.* – Dès lors qu'elle a accepté de répondre à une demande, la sage-femme s'engage à assurer personnellement avec science et dévouement les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né.

Sauf cas de force majeure, notamment en l'absence de médecin ou pour faire face à un danger pressant, la sage-femme doit faire appel à un médecin lorsque les soins à donner débordent sa compétence professionnelle ou lorsque la famille l'exige.

*Art. R. 4127-326.* – La sage-femme doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes les plus appropriées et, s'il y a lieu, en s'entourant des concours les plus éclairés.

*Art. R. 4127-327.* – La sage-femme doit prodiguer ses soins sans se départir d'une attitude correcte et attentive envers la patiente, respecter et faire respecter la dignité de celle-ci.

*Art. R. 4127-328.* – Hors le cas d'urgence et sous réserve de ne pas manquer à ses devoirs d'humanité ou à ses obligations d'assistance, une sage-femme a le droit de refuser des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

La sage-femme peut se dégager de sa mission, à condition de ne pas nuire de ce fait à sa patiente ou à l'enfant, de s'assurer que ceux-ci seront soignés et de fournir à cet effet les renseignements utiles.

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins doit être assurée.

*Art. R. 4127-329.* – En cas de danger public, une sage-femme ne peut abandonner ses patientes et les nouveau-nés, sauf ordre formel donné par une autorité qualifiée conformément à la loi.

*Art. R. 4127-330.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, une sage-femme appelée à donner des soins à une mineure ou à une incapable majeure doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, ou si ceux-ci ne peuvent être joints, elle doit donner les soins nécessaires.

Dans tous les cas, la sage-femme doit tenir compte de l'avis de la mineure et, dans toute la mesure du possible, de l'incapable.

*Art. R. 4127-331.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7 et pour des raisons légitimes que la sage-femme apprécie en conscience, une patiente peut être laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave la concernant.

Un pronostic fatal ne doit être révélé à la patiente qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que la patiente n'ait préalablement interdit toute révélation sur son état de santé ou désigné les tiers auxquels cette révélation doit être faite.

*Art. R. 4127-332.* – La sage-femme qui juge que la vie de la mère ou de l'enfant est en danger imminent au cours de l'accouchement ou de ses suites doit prévenir la famille ou les tiers désignés par la patiente afin de lui ou de leur permettre de prendre les dispositions qu'ils jugeront opportunes.

*Art. R. 4127-333.* – L'exercice de la profession de sage-femme comporte normalement l'établissement par la sage-femme, conformément aux constatations qu'elle est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires.

Les prescriptions, certificats, attestations ou documents doivent être rédigés en langue française, permettre l'identification de la sage-femme et comporter sa signature manuscrite. Une traduction dans la langue de la patiente peut être remise à celle-ci.

*Art. R. 4127-334.* – La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.

*Art. R. 4127-335.* – Il est interdit à une sage-femme d'établir un rapport tendancieux ou de délivrer un certificat de complaisance.

*Art. R. 4127-336.* – La sage-femme doit s'efforcer de faciliter l'obtention par sa patiente des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit sans céder à aucune demande abusive.

*Art. R. 4127-337.* – Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits.

La sage-femme doit s'opposer à toute signature par un autre praticien des actes effectués par elle-même.

*Art. R. 4127-338.* – La sage-femme ne doit pas s'immiscer dans les affaires de famille.

### Sous-section 3

#### Règles particulières aux différentes formes d'exercice

##### Paragraphe 1

##### Exercice libéral

*Art. R. 4127-339.* – Les seules indications qu'une sage-femme est autorisée à mentionner sur ses feuilles d'ordonnance ou dans un annuaire professionnel sont :

1° Ses nom, prénoms, adresse, numéro de téléphone, jours et heures de consultation ;

2° Soit ses titres et fonctions dans les conditions autorisées par le Conseil national de l'ordre, soit, dans les cas mentionnés à l'article L. 4151-5, le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer sa profession ainsi que le nom de l'établissement où elle l'a obtenu ;

3° Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française ;

4° Si la sage-femme exerce en association, les noms des sages-femmes associées ;

5° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;

6° Les numéros des comptes bancaire et postal ;

7° S'il y a lieu, son appartenance à une association de gestion agréée.

*Art. R. 4127-340.* – Les seules indications qu'une sage-femme est autorisée à faire figurer à la porte de son cabinet sont ses nom et prénoms, ses titres et fonctions mentionnés au 2° de l'article précédent, sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, ses jours et heures de consultation.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

*Art. R. 4127-341.* – Les honoraires des sages-femmes doivent être déterminés en tenant compte de la réglementation en vigueur, de la nature des soins donnés et, éventuellement, des circonstances particulières. Ils doivent être fixés, après entente entre la sage-femme et sa patiente, avec tact et mesure.

Une sage-femme n'est jamais en droit de refuser des explications sur sa note d'honoraires. Aucun mode de règlement ne peut être imposé à la patiente.

Lorsque des sages-femmes collaborent entre elles ou avec des médecins à un examen ou un traitement, leurs notes d'honoraires doivent être personnelles et distinctes.

*Art. R. 4127-342.* – Une sage-femme qui remplace une de ses collègues pendant une période supérieure à trois mois ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où elle puisse entrer en concurrence directe avec la sage-femme qu'elle a remplacée et, éventuellement, avec les sages-femmes exerçant en association avec celle-ci, à moins qu'il n'y ait entre les intéressées un accord, lequel doit être notifié au conseil départemental. Lorsqu'un tel accord n'a pu être obtenu, l'affaire peut être soumise au conseil départemental.

*Art. R. 4127-343.* – Il est interdit à une sage-femme d'employer pour son compte dans l'exercice de sa profession une autre sage-femme ou une étudiante sage-femme. Toutefois, la sage-femme peut être assistée par une autre sage-femme dans des circonstances exceptionnelles, notamment en cas d'afflux considérable de population ; dans cette éventualité, l'autorisation fait l'objet d'une décision individuelle du conseil départemental de l'ordre. Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 4127-344.* – Il est interdit à une sage-femme de faire gérer son cabinet par une autre sage-femme.

*Art. R. 4127-345.* – Les sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont elles relèvent les contrats et leurs avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession.

Le conseil départemental de l'ordre vérifie leur conformité avec les principes du présent code de déontologie ainsi qu'avec les clauses essentielles des contrats types établis par le conseil national.

Le conseil départemental de l'ordre transmet avec son avis les contrats ou avenants au conseil national qui procède à la vérification prévue au précédent alinéa, notamment en ce qui concerne l'indépendance professionnelle.

Les projets de contrat ou d'avenant établis en vue de l'application du présent article peuvent être communiqués au conseil départemental de l'ordre qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

La sage-femme doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle elle affirme sur l'honneur qu'elle n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat ou à l'avenant soumis à l'examen du conseil.

*Art. R. 4127-346.* – Une sage-femme ne doit avoir, en principe, qu'un seul cabinet.

La création ou le maintien d'un cabinet secondaire, sous quelque forme que ce soit, n'est possible qu'avec l'autorisation du conseil départemental ou des conseils départementaux intéressés.

L'autorisation est donnée à titre personnel et n'est pas cessible. Limitée à trois années et renouvelable après une nouvelle demande, elle peut être retirée à tout moment.

Elle ne peut être refusée si l'éloignement d'une sage-femme est préjudiciable aux patientes. Elle est retirée lorsque l'installation d'une sage-femme est de nature à satisfaire les besoins des patientes.

Une sage-femme ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire.

*Art. R. 4127-347.* – Une sage-femme ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce une autre sage-femme sans l'agrément du conseil départemental. Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

## Paragraphe 2

### Exercice salarié

*Art. R. 4127-348.* – Le fait pour une sage-femme d'être liée dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels, et en particulier à ses obligations concernant l'indépendance de ses décisions et le respect du secret professionnel.

En aucune circonstance la sage-femme ne peut accepter de la part de son employeur de limitation à son indépendance professionnelle. Quel que soit le lieu où elle exerce, elle doit toujours agir en priorité dans l'intérêt de la santé et de la sécurité de ses patients et des nouveau-nés.

*Art. R. 4127-349.* – L'exercice de la profession de sage-femme sous quelque forme que ce soit au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant du droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

Tout projet de contrat peut être communiqué au conseil départemental qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Tout contrat, renouvellement de contrat ou avenant avec un des organismes prévus au premier alinéa doit être communiqué au conseil départemental intéressé. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses des contrats types établis soit par un accord entre le conseil national et les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

La sage-femme doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle elle affirme sur l'honneur qu'elle n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat, à son renouvellement, ou à un avenant soumis à l'examen du conseil.

*Art. R. 4127-350.* – Toute sage-femme liée à son employeur par convention ou contrat ne doit en aucun cas profiter de ses fonctions pour augmenter sa clientèle personnelle.

## Paragraphe 3

### Exercice de la profession en qualité d'expert

*Art. R. 4127-351.* – La sage-femme expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission la patiente qu'elle doit examiner.

*Art. R. 4127-352.* – Nul ne peut être à la fois sage-femme expert et sage-femme traitante pour une même patiente.

En cas d'expertise judiciaire ou dans les autres cas, sauf accord des parties, une sage-femme ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu les intérêts d'une de ses patientes, d'un de ses amis, d'un de ses proches ou d'un groupement qui fait appel à ses services. Il en est de même lorsque ses propres intérêts sont en jeu.

*Art. R. 4127-353.* – Lorsqu'elle est investie de sa mission, la sage-femme doit se récuser si elle estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à l'exercice de la profession de sage-femme.

Dans la rédaction de son rapport, la sage-femme expert ne doit révéler que les éléments de nature à fournir la réponse aux questions posées dans la décision qui l'a nommée.

Hors de ces limites, la sage-femme expert doit taire ce qu'elle a pu apprendre à l'occasion de sa mission.

## Sous-section 4

### Devoirs de confraternité

*Art. R. 4127-354.* – Les sages-femmes doivent entretenir entre elles des rapports de bonne confraternité.

Elles se doivent une assistance morale.

Une sage-femme qui a un dissentiment avec une autre sage-femme doit chercher la conciliation au besoin par l'intermédiaire du conseil départemental.

Il est interdit à une sage-femme d'en calomnier une autre, de médire d'elle ou de se faire l'écho de propos capables de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Il est de bonne confraternité de prendre la défense d'une sage-femme injustement attaquée.

*Art. R. 4127-355.* – Le détournement et la tentative de détournement de clientèle sont interdits.

Il est interdit à toute sage-femme d'abaisser ses honoraires dans un but de concurrence.

Elle reste libre de donner ses soins gratuitement.

*Art. R. 4127-356.* – Lorsqu'une sage-femme est appelée auprès d'une patiente suivie par une autre sage-femme, elle doit respecter les règles suivantes :

1° Si la patiente entend renoncer aux soins de la première sage-femme, elle s'assure de sa volonté expresse, lui donne les soins nécessaires ;

2° Si la patiente a simplement voulu demander un avis sans changer de sage-femme pour autant, elle lui propose une consultation en commun ; si la patiente refuse, elle lui donne son avis et, le cas échéant, lui apporte les soins d'urgence nécessaires ; en accord avec la patiente, elle en informe la sage-femme traitante ;

3° Si la patiente, en raison de l'absence de la sage-femme habituelle, a appelé une autre sage-femme, celle-ci doit assurer les examens et les soins pendant cette absence, les cesser dès le retour de la sage-femme habituelle et donner à cette dernière, en accord avec la patiente, toutes informations utiles à la poursuite des soins ;

4° Si la sage-femme a été envoyée auprès de la patiente par une autre sage-femme momentanément empêchée, elle ne peut en aucun cas considérer la patiente comme sa cliente.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, en cas de refus de la patiente, la sage-femme doit l'informer des conséquences que peut entraîner ce refus.

La sage-femme appelée doit s'abstenir de réflexions désobligeantes et de toute critique concernant les soins donnés précédemment.

*Art. R. 4127-357.* – Une sage-femme peut accueillir dans son cabinet toutes les patientes, que celles-ci aient ou non une sage-femme traitante.

Si elle est consultée par une patiente venue à l'insu de la sage-femme traitante, la sage-femme doit, après accord de la patiente, essayer d'entrer en rapport avec l'autre sage-femme afin d'échanger leurs informations et de se faire part mutuellement de leurs observations et de leurs conclusions. En cas de refus de la patiente, elle doit informer celle-ci des conséquences que peut entraîner ce refus.

*Art. R. 4127-358.* – Une sage-femme peut se faire remplacer temporairement dans son exercice par une sage-femme inscrite au tableau de l'ordre. La sage-femme qui se fait remplacer doit en informer sans délai le conseil de l'ordre dont elle relève en indiquant les nom et qualités de la remplaçante ainsi que les dates et la durée du remplacement.

Elle peut aussi se faire remplacer par un étudiant sage-femme dans les conditions prévues par l'article L. 4151-6 et les textes réglementaires pris pour son application.

Sa mission terminée et la continuité des soins étant assurée, la remplaçante doit se retirer en abandonnant l'ensemble de ses activités provisoires.

## Sous-section 5

Devoirs vis-à-vis des membres des autres professions de santé

*Art. R. 4127-359.* – Les sages-femmes doivent entretenir de bons rapports, dans l'intérêt des patientes, avec les membres des professions de santé. Elles doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci.

*Art. R. 4127-360.* – Lorsqu'une sage-femme est placée par un médecin auprès d'une parturiente, elle ne doit jamais, sauf en cas de force majeure, se substituer à lui de sa propre initiative au moment de l'accouchement.

*Art. R. 4127-361.* – Dès que les circonstances l'exigent, la sage-femme doit proposer la consultation d'un médecin.

Elle doit accepter toute consultation d'un médecin demandée par la patiente ou son entourage.

Dans l'un et l'autre cas, elle peut proposer le nom d'un médecin mais doit tenir compte des désirs de la patiente et accepter, sauf raison sérieuse, la venue du médecin qui lui est proposé.

Si la sage-femme ne croit pas devoir souscrire au choix exprimé par la patiente ou son entourage, elle peut se retirer lorsqu'elle estime que la continuité des soins est assurée.

Elle ne doit à personne l'explication de son refus.

*Art. R. 4127-362.* – Après la consultation ou l'intervention du médecin appelé, la sage-femme reprend, en accord avec la patiente, la direction des soins sous sa propre responsabilité.

## Sous-section 6

## Dispositions diverses

*Art. R. 4127-363.* – Dans le cas où les sages-femmes sont interrogées au cours d'une procédure disciplinaire, elles sont tenues de révéler tous les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel.

Toute déclaration volontairement inexacte faite au conseil de l'ordre par une sage-femme peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

*Art. R. 4127-364.* – Toute sage-femme inscrite à un tableau de l'ordre qui exerce des activités de sage-femme dans un autre Etat membre de la Communauté européenne est tenue d'en faire la déclaration au conseil départemental au tableau duquel elle est inscrite.

*Art. R. 4127-365.* – Toute sage-femme, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'elle a eu connaissance du présent code de déontologie et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.

*Art. R. 4127-366.* – Toute sage-femme, qui cesse d'exercer est tenue d'en avvertir le conseil départemental. Celui-ci donne acte de sa décision et en informe le conseil national.

*Art. R. 4127-367.* – Toutes les décisions prises par l'ordre des sages-femmes en application du présent code de déontologie doivent être motivées.

Les décisions prises par les conseils départementaux peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national.

## TITRE III

## PROFESSION DE MÉDECIN

CHAPITRE I<sup>er</sup>

## Conditions d'exercice

## Section 1

## Exercice de la profession par les étudiants

*Art. R. 4131-1.* – Pour pouvoir être autorisés à exercer la médecine dans les conditions prévues à l'article L. 4131-2, les étudiants en médecine mentionnés au premier alinéa de cet article doivent remplir les conditions de niveau d'études fixées à l'annexe 41-1.

*Art. R. 4131-2.* – L'autorisation est délivrée par le préfet du département dans lequel exerce le médecin que l'étudiant rem-

place ou dont il est l'adjoint, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre, pour une durée maximale de trois mois. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions et pour la même durée maximale.

Toutefois, aucune autorisation ou aucun renouvellement d'autorisation ne peut être délivré au-delà de la troisième année à compter de l'expiration de la durée normale de la formation prévue pour obtenir le diplôme de troisième cycle de médecine préparé par l'étudiant.

*Art. R. 4131-3.* – Le conseil départemental de l'ordre ne peut donner un avis favorable que si l'étudiant demandeur a atteint le niveau d'études fixé à l'annexe 41-1, offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession. L'existence d'une infirmité ou d'un état pathologique est constatée, le cas échéant, dans les conditions fixées à l'article R. 4124-3.

Tout avis défavorable du conseil départemental de l'ordre est motivé.

## Section 2

## Stages auprès de médecins généralistes

*Art. D. 4131-4.* – Les médecins généralistes agréés comme maître de stage peuvent exercer leur activité dans un cabinet libéral, un dispensaire, un service de protection maternelle et infantile, un service de santé scolaire, un centre de santé ou tout autre centre agréé dans lequel des médecins généralistes dispensent des soins primaires, à l'exclusion des services hospitaliers.

*Art. D. 4131-5.* – Le semestre de formation est accompli de façon continue. Il se déroule soit en totalité dans un ou plusieurs cabinets libéraux, soit pour partie seulement, sans que le nombre de maîtres de stage puisse excéder trois.

Le stagiaire peut consacrer au plus une journée par semaine à l'accomplissement d'un stage dans une ou deux des structures, autres qu'un cabinet libéral, mentionnées à l'article D. 4131-4, ou dans un organisme au sein duquel les médecins généralistes participent au contrôle de soins primaires.

Lorsque le stage se déroule pour partie en cabinet libéral, il comporte obligatoirement une période de quatre mois accomplie dans un ou plusieurs cabinets libéraux. Elle est précédée ou immédiatement suivie soit d'une période de deux mois de stage, soit de deux périodes d'un mois de stage accomplies dans une ou deux des structures, autres qu'un cabinet libéral, mentionnées à l'article D. 4131-4.

Lorsque le stage en cabinet libéral se déroule auprès de plusieurs maîtres de stage, la durée de présence du stagiaire auprès de chacun d'eux s'effectue par mois entiers.

*Art. D. 4131-6.* – Les conditions dans lesquelles le résident effectue son stage, et notamment les objectifs pédagogiques de celui-ci, sont fixées dans le cadre de la convention prévue à l'article 11 du décret n° 88-321 du 7 avril 1988 fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales. Cette convention est conforme à un modèle type établi par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4131-7.* – En cohérence avec les objectifs pédagogiques, le stage en cabinet libéral comporte une phase d'observation au cours de laquelle le stagiaire se familiarise avec son environnement, une phase semi-active au cours de laquelle il peut exécuter des actes en présence du maître de stage, et une phase active au cours de laquelle il peut accomplir seul des actes, le maître de stage pouvant intervenir en tant que de besoin.

Le nombre d'actes accomplis par le résident au cours du stage en cabinet libéral ne peut excéder une moyenne de trois actes par jour calculés sur l'ensemble du semestre de stage.

La présence du stagiaire aux consultations et visites du maître de stage ainsi que l'exécution par lui d'actes médicaux sont subordonnées au consentement du patient et à l'accord du maître de stage. Le stagiaire ne peut exécuter que les actes médicaux dont le maître de stage a la pratique habituelle, sous sa responsabilité, que ce soit en sa présence ou en dehors de celle-ci.

Le stagiaire ne peut recevoir de rémunération ni de son maître de stage, ni des patients.

Le maître de stage perçoit les honoraires des actes médicaux accomplis par le stagiaire ainsi que des honoraires pédagogiques dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4131-8.* – Au sein de l'unité de formation et de recherche de médecine, le suivi des stagiaires est placé sous l'autorité du responsable du département de médecine générale ou de toute structure équivalente. Ce responsable veille au respect des objectifs pédagogiques du stage.

*Art. D. 4131-9.* – Le stagiaire est soumis, lorsqu'il en existe un, au règlement intérieur de l'établissement ou de l'organisme d'accueil dans lequel le maître de stage exerce son activité. Ce règlement intérieur est porté à la connaissance du stagiaire dès le début du stage.

### Section 3

#### Sociétés coopératives

*Art. R. 4131-10.* – Sous réserve d'observer les règles du code de déontologie médicale, il peut être constitué soit entre médecins spécialistes, soit entre médecins généralistes, régulièrement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, des sociétés civiles coopératives, régies par les articles 1832 et suivants du code civil, la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et la présente section.

Lorsqu'il est stipulé dans les statuts que le capital social est variable, ces sociétés sont en outre soumises aux dispositions des articles L. 231-1 à L. 231-8 du code de commerce.

*Art. R. 4131-11.* – Les statuts des coopératives de médecins sont établis soit par acte authentique, soit par acte sous seing privé, signé de tous les associés fondateurs.

Dans le délai d'un mois à compter de la constitution de la coopérative, une expédition des statuts établis par acte authentique ou un original des statuts établis par acte sous seing privé est déposé au greffe du tribunal d'instance du lieu du siège social. Il est donné récépissé de ce dépôt.

Les modifications apportées aux statuts font également l'objet du dépôt prévu à l'alinéa précédent dans le délai d'un mois à compter de leur date.

*Art. R. 4131-12.* – Les coopératives de médecins ont pour objet exclusif de faciliter l'exercice de la profession de leurs membres par la mise en commun de tous moyens utiles à cet exercice.

Chaque associé se présente à la clientèle sous son nom personnel. Il exerce son art en toute indépendance et sous sa responsabilité et perçoit ses honoraires conformément aux dispositions du code de déontologie.

*Art. R. 4131-13.* – La dénomination de la coopérative ne doit comporter aucun nom de ville, quartier, rue, ni généralement aucun nom propre de caractère géographique.

Elle est suivie obligatoirement des mots : « société civile coopérative de médecins », complétés, le cas échéant, par les mots : « à capital variable ».

*Art. R. 4131-14.* – Les parts sociales sont nominatives et indivisibles à l'égard de la société.

Il est tenu au siège social un registre coté et paraphé par le juge du tribunal d'instance, sur lequel sont inscrits, par ordre chronologique, les adhésions des associés et le nombre de parts souscrites par chacun d'eux.

*Art. R. 4131-15.* – Les parts sociales sont librement cessibles entre associés. Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de tous les associés. En cas de refus d'agrément du cessionnaire, les associés sont tenus, dans un délai de six mois, d'acquiescer ou de faire acquiescer les parts à un prix fixé par expert, en l'absence d'accord entre les parties. A défaut, l'associé cédant peut réaliser la cession initialement prévue.

Le transfert des parts est effectué par une inscription sur le registre prévu à l'article R. 4131-14, signée du cédant et du gérant de la coopérative.

*Art. R. 4131-16.* – La condamnation d'un associé à une peine criminelle ou sa radiation du tableau de l'ordre des médecins emporte de plein droit son exclusion de la coopérative.

Lorsque la société comprend plus de deux membres, l'exclusion d'un associé peut être prononcée par les autres associés statuant à l'unanimité si cet associé a commis une infraction grave aux statuts, au règlement intérieur de la coopérative ou s'il a été suspendu disciplinairement.

*Art. R. 4131-17.* – L'associé qui est exclu de la coopérative dans les conditions prévues à l'article R. 4131-16 ou qui s'en retire n'a droit qu'au remboursement de son apport.

S'il y a des pertes, le remboursement n'a lieu que sous déduction de la quote-part de l'associé dans les pertes constatées par l'inventaire ayant précédé la retraite ou l'exclusion.

*Art. R. 4131-18.* – Sauf en cas de cession des parts à un associé ou à un tiers, l'associé qui perd cette qualité reste, pendant une période de cinq ans, tenu envers les tiers des dettes et engagements de la société contractés avant sa sortie, conformément aux dispositions de l'article 1857 du code civil.

Pour l'application des dispositions prévues à l'alinéa précédent, la société peut différer le paiement des sommes dues à l'intéressé pendant la même période.

*Art. R. 4131-19.* – Le décès d'un associé n'entraîne pas, par lui-même, la dissolution de la société.

Toutefois, les héritiers et ayants droit de l'associé décédé ne peuvent prétendre qu'à la rémunération de l'apport de leur auteur sous la forme des intérêts éventuellement stipulés dans les statuts, conformément à l'article 14 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Ils disposent d'un délai d'un an pour céder leurs parts à un associé ou à un tiers dans les conditions prévues à l'article R. 4131-15.

A défaut, à l'expiration du délai d'un an, si la société comprend seulement deux membres, elle est dissoute de plein droit ; si la société comprend plus de deux membres, les coassociés sont tenus de racheter les parts de l'associé décédé dans les conditions fixées au même article R. 4131-15.

*Art. R. 4131-20.* – Les coopératives de médecins sont administrées par un gérant pris parmi les associés.

Le gérant est nommé par les associés statuant à l'unanimité. La durée de son mandat, qui ne peut excéder six ans, est fixée par les statuts. Le gérant est rééligible. Dans les sociétés comprenant plus de deux membres, la révocation du gérant peut être prononcée par les autres associés statuant à l'unanimité.

*Art. R. 4131-21.* – Le gérant est responsable envers la société, envers les associés et envers les tiers soit des infractions aux dispositions de la législation en vigueur, soit des violations des statuts, soit des fautes commises dans sa gestion.

Chaque associé supporte seul la responsabilité des actes professionnels qu'il accomplit.

*Art. R. 4131-22.* – L'assemblée des associés se réunit au moins une fois par an. Chaque associé dispose d'une voix, quelle que soit la fraction du capital souscrite par lui.

Un associé ne peut être représenté à l'assemblée que par un autre associé, mais nul ne peut disposer de plus de deux voix.

*Art. R. 4131-23.* – L'assemblée des associés fixe chaque année, dans les conditions et selon les modalités déterminées par les statuts, le montant des redevances que chaque associé est tenu de verser à la coopérative afin de permettre à celle-ci de couvrir ses frais et charges. La redevance est calculée en fonction des services rendus par la société à chaque associé.

*Art. R. 4131-24.* – Il est effectué annuellement, sur les excédents d'exploitation de la coopérative, un prélèvement d'un vingtième au moins, affecté à la formation d'un fonds de réserve.

Le reliquat des excédents d'exploitation est, par décision de l'assemblée des associés, mis en réserve, ou réparti entre les associés au prorata du montant des redevances qu'ils auront versées à la coopérative, ou attribué, sous forme de subvention, soit à d'autres coopératives de médecins ou unions de coopératives, soit à des œuvres d'intérêt général ou professionnel.

Les réserves ne peuvent en aucun cas être réparties entre les associés.

*Art. R. 4131-25.* – Lors de la dissolution de la société et sous réserve des dispositions du deuxième alinéa du présent article, l'actif net subsistant après extinction du passif et remboursement du capital versé est dévolu par décision de l'assemblée des associés soit à une autre coopérative de médecins ou à une union de coopératives, soit à une œuvre d'intérêt général ou professionnel.

Toutefois, si des circonstances particulières le justifient, la répartition de l'actif net entre les associés peut être autorisée, après avis du conseil supérieur de la coopération, par arrêté des ministres chargés de la santé et du travail.

*Art. R. 4131-26.* – Les coopératives de médecins peuvent constituer entre elles des unions de coopératives prévues par l'article 5 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

*Art. R. 4131-27.* – La caisse centrale de crédit coopératif peut effectuer toutes opérations financières en faveur des sociétés coopératives de médecins et de leurs unions, notamment :

1° Mettre à leur disposition les fonds qui lui seraient spécialement attribués à leur bénéfice ou qu'elle pourrait se procurer au moyen d'emprunts ou par le réescompte d'effets souscrits ;

2° Se porter caution pour garantir leurs emprunts ;

3° Recevoir et gérer leurs dépôts de fonds.

Un arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et du travail détermine les modalités selon lesquelles les sociétés coopératives de médecins peuvent bénéficier de ce concours financier. Ce concours ne peut en tout état de cause être accordé si la coopérative assume l'hospitalisation des patients.

*Art. R. 4131-28.* – Pour l'application des dispositions de l'article 23 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération, les sociétés coopératives mentionnées à la présente section relèvent du ministre chargé de la santé.

## CHAPITRE II

### Règles d'organisation

#### Section 1

##### Composition des conseils départementaux

*Art. D. 4132-1.* – Le conseil départemental de l'ordre des médecins est composé de neuf membres titulaires et neuf membres suppléants si le nombre de médecins inscrits au dernier tableau publié est inférieur ou égal à cent. Il comprend douze, quinze, dix-huit ou vingt et un membres titulaires et douze, quinze, dix-huit ou vingt et un membres suppléants suivant que ce nombre est respectivement supérieur à cent, à cinq cents, à mille ou à deux mille.

Dans le département de la ville de Paris, le conseil de l'ordre compte vingt-quatre membres titulaires et vingt-quatre membres suppléants.

#### Section 2

##### Election des conseils départementaux

*Art. D. 4132-2.* – Les membres des conseils départementaux sont élus pour six ans. Ils sont rééligibles.

Le conseil départemental est renouvelable par tiers tous les deux ans.

## CHAPITRE III

### Formation médicale continue

#### Section 1

##### Conseils nationaux

##### Sous-section 1

##### Attributions

*Art. R. 4133-1.* – Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, le Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers et le Conseil national de la formation continue des médecins biologistes, odontologistes et pharmaciens exerçant dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier définissent pour cinq ans, après avis du comité de coordination de la formation médicale continue, les orientations nationales de la formation médicale continue. Ils fixent à ce titre les thèmes prioritaires de formation.

Au cours de cette période quinquennale, les conseils peuvent, après avis du comité de coordination, adapter ou compléter les orientations initialement fixées, en vue de prendre en compte de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins de santé publique.

*Art. R. 4133-2.* – Les conseils agréent pour cinq ans, sur leur demande, les organismes de droit public ou privé à caractère lucratif ou non qui organisent des actions de formation médicale continue.

L'agrément ne peut être délivré qu'aux organismes dont la déclaration d'activité mentionnée à l'article L. 920-4 du code du travail a été enregistrée auprès du préfet de région.

Il est donné sur la base d'un cahier des charges, élaboré par chacun des conseils, précisant les conditions à remplir. Le cahier des charges prend en compte les critères suivants :

1° Qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés ;

2° Transparence des financements ;

3° Engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments ;

4° Respect des orientations nationales définies par le conseil national ;

5° Acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

*Art. R. 4133-3.* – L'agrément de l'organisme qui délivre une formation est renouvelable pour la même durée, à la demande de l'organisme et selon les mêmes critères.

Le renouvellement est subordonné à la transmission annuelle au conseil national compétent d'un rapport dressant un bilan pédagogique et financier de l'activité de l'organisme agréé. Ce bilan indique notamment le nombre de médecins accueillis et le nombre de formations dispensées, en précisant leur nature, leur niveau, leur durée et leurs domaines d'intervention.

*Art. R. 4133-4.* – L'agrément peut être retiré ou suspendu par le conseil lorsque la personne morale agréée cesse de satisfaire aux conditions prévues par l'article R. 4133-2 ou n'a pas transmis le bilan mentionné à l'article R. 4133-3.

Lorsque le conseil envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention en indiquant les motifs de la décision envisagée. L'organisme dispose d'un délai d'un mois à compter de la date à laquelle il a été informé par lettre recommandée avec avis de réception pour présenter ses observations.

La suspension ou le retrait de l'agrément fait l'objet d'une notification qui est adressée à l'organisme par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

*Art. R. 4133-5.* – Les conseils transmettent au comité de coordination la liste des organismes de formation agréés et leurs programmes de formation.

*Art. R. 4133-6.* – Après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les conseils agréent pour cinq ans les organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation mentionnées à l'article L. 4133-1 qui en font la demande. L'agrément est délivré sur la base d'un cahier des charges, élaboré par chacun des conseils et précisant les conditions à remplir. Le cahier des charges prend en compte les critères suivants :

1° Qualité des procédures d'évaluation ;

2° Transparence des financements ;

3° Engagement relatif à l'absence de promotion en faveur d'un produit de santé ;

4° Acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme et de la qualité des procédures d'évaluation.

*Art. R. 4133-7.* – L'agrément de l'organisme qui effectue des évaluations est renouvelable, à la demande de l'organisme et selon les mêmes critères. Le renouvellement est subordonné à la transmission annuelle au conseil national compétent d'un rapport dressant un bilan de l'activité d'évaluation et de l'équilibre financier de l'organisme agréé. Ce bilan comporte notamment des indications sur le nombre d'évaluations réalisées et sur les résultats de ces évaluations.

*Art. R. 4133-8.* – L'agrément peut être retiré ou suspendu par le conseil lorsque l'organisme cesse de satisfaire aux conditions prévues à l'article R. 4133-6 ou n'a pas transmis le bilan mentionné à l'article R. 4133-7. Lorsque le conseil envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention par lettre recommandée avec avis de réception en

indiquant les motifs de la décision envisagée. L'organisme dispose d'un délai d'un mois à compter de la date à laquelle il a été informé pour présenter ses observations.

La suspension ou le retrait de l'agrément fait l'objet d'une notification qui est adressée à l'organisme par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

*Art. R. 4133-9.* – Les conseils transmettent au comité de coordination la liste des organismes agréés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation.

*Art. R. 4133-10.* – Les conseils font une évaluation de la mise en œuvre du dispositif de formation médicale continue au regard des orientations nationales et des programmes de formation, notamment au regard de leur capacité à développer la qualité et la coordination des soins et des actes médicaux, à assurer la sécurité et le respect des droits des patients, et à réduire les risques pour la santé du patient ou la santé publique.

*Art. R. 4133-11.* – Les conseils établissent un rapport annuel. Le rapport précise notamment la durée réservée chaque année à la formation médicale continue, le nombre de médecins ayant suivi des formations, le volume annuel d'heures de formations suivies dans l'année, la typologie de ces formations, les supports pédagogiques utilisés, les modalités de validation de l'obligation de formation choisies par les professionnels ainsi que le nombre de validations effectuées. Il fait une synthèse de l'évaluation prévue par l'article R. 4133-10.

Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé et au comité de coordination de la formation médicale continue avant le 15 mai de l'année suivant celle qui fait l'objet du rapport.

#### Sous-section 2

##### Composition

*Art. R. 4133-12.* – Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux est composé de :

1° Deux représentants de l'ordre des médecins nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre ;

2° Cinq représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, dont au moins deux enseignants de médecine générale, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Quatre représentants des médecins généralistes sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

4° Quatre représentants des médecins spécialistes sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

5° Cinq représentants des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

6° Trois personnalités qualifiées, compétentes notamment dans le domaine de l'évaluation des pratiques médicales professionnelles, de la santé publique ou représentant les usagers du système de soins.

Le directeur général de la santé ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

*Art. R. 4133-13.* – Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers est composé de :

1° Deux représentants de l'ordre des médecins nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre ;

2° Quatre représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, dont au moins un enseignant de médecine générale et un enseignant de santé publique, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Six représentants des médecins salariés non hospitaliers sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

4° Deux représentants des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

5° Deux personnalités qualifiées.

Le directeur général de la santé ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

*Art. R. 4133-14.* – Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins, biologistes, odontologistes et phar-

maciens exerçant dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier est composé de :

1° Trois représentants des conseils nationaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des pharmaciens, nommés sur proposition des conseils nationaux de ces ordres ;

2° Quatre représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, odontologique et pharmaceutique, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Treize représentants des organisations syndicales représentatives au plan national des médecins, biologistes, pharmaciens, odontologistes des établissements publics de santé et des établissements privés participant au service public hospitalier ;

4° Six représentants des conférences nationales des présidents de commission médicale d'établissements publics de santé, à raison de deux représentants par conférence, désignés par chacune d'elles, et deux représentants de la conférence nationale des présidents de commission médicale des établissements privés participant au service public hospitalier, désignés par cette conférence ;

5° Un représentant des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

6° Trois personnalités qualifiées.

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

*Art. R. 4133-15.* – Les membres des conseils ainsi que le président de chaque conseil sont désignés pour une durée de cinq ans par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4133-16.* – Les propositions pour la désignation des membres des conseils nationaux de la formation médicale continue sont adressées au ministre chargé de la santé par les personnes mentionnées aux articles R. 4133-12 à R. 4133-14 selon des modalités fixées par arrêté de ce même ministre.

#### Sous-section 3

##### Organisation et fonctionnement

*Art. R. 4133-17.* – Lors de leur première réunion, les conseils élisent en leur sein trois vice-présidents qui, avec le président, composent le bureau.

Le président désigne son suppléant parmi les vice-présidents.

Les conseils siègent valablement si au moins la moitié de leurs membres est présente. Le quorum est apprécié en début de séance. Toutefois, quand le quorum n'est pas atteint après une convocation régulièrement faite, le conseil délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de huit à quinze jours. Les décisions des conseils sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Chaque conseil adopte un règlement intérieur précisant ses modalités de fonctionnement, qui est transmis au comité de coordination de la formation médicale continue.

Les conseils peuvent entendre des personnalités extérieures.

*Art. R. 4133-18.* – Les fonctions des membres des conseils sont exercées à titre gratuit.

Le montant de l'indemnité forfaitaire destinée à compenser la perte de ressources liée à la réduction de l'activité professionnelle entraînée par ces fonctions, dans la limite d'un montant égal, par demi-journée, à dix fois la valeur de la consultation du médecin généraliste telle qu'elle résulte de l'application des articles L. 162-5 ou L. 162-38 du code de la sécurité sociale est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Section 2

##### Comité de coordination de la formation médicale continue

*Art. R. 4133-19.* – Le Comité de coordination de la formation médicale continue a pour mission :

– de formuler à l'attention des conseils nationaux tous avis et propositions susceptibles d'améliorer l'efficacité des

actions menées et d'harmoniser leur fonctionnement ainsi que la cohérence des procédures et des critères d'agrément ;

- de procéder aux études et travaux que les conseils nationaux décident de lui confier.

Le comité peut demander aux conseils nationaux la communication des documents qui peuvent lui être utiles pour l'exercice de ses missions.

*Art. R. 4133-20.* – Le comité est composé de représentants désignés par chacun des conseils nationaux de formation médicale continue, à raison de :

1° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, dont un membre du Conseil de l'ordre national des médecins, nommés sur proposition de ce conseil ;

2° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers, dont un représente les unités de formation et de recherche médicales, nommés sur proposition de ce conseil ;

3° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont un représente les commissions médicales d'établissement, nommés sur proposition de ce conseil ;

4° Trois représentants du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4133-21.* – Le comité élit parmi ses membres un président et un vice-président qui supplée le président en cas d'empêchement.

Il se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président.

Il siège valablement si au moins la moitié de ses membres est présente. Le quorum est apprécié en début de séance. Toutefois, quand le quorum n'est pas atteint après une convocation régulièrement faite, le comité délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de huit à quinze jours. Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Il adopte un règlement intérieur précisant ses modalités de fonctionnement.

Il peut entendre des personnalités extérieures.

### Section 3

#### Dispositions communes aux conseils et au comité

*Art. R. 4133-22.* – Les frais de déplacements des membres des conseils nationaux et du comité de coordination sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

## CHAPITRE IV

### Unions des médecins exerçant à titre libéral

#### Section 1

##### Unions régionales

##### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 4134-1.* – Dans chaque région, l'union des médecins exerçant à titre libéral instituée par l'article L. 4134-1 regroupe les médecins qui exercent leur activité libérale sous le régime des conventions nationales mentionnées à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale.

L'union régionale a son siège au chef-lieu de la région, sauf si l'assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres.

*Art. R. 4134-2.* – Dans les domaines mentionnés à l'article L. 4134-4, les unions régionales des médecins exerçant à titre libéral participent aux actions engagées notamment par l'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale. En outre, elles assument les missions qui leur sont confiées par la ou les conventions nationales, ainsi que celles qui leur sont confiées par les organisations syndicales représentatives de médecins.

Les unions peuvent prendre les initiatives qu'elles jugent utiles dans les domaines suivants :

1° Analyses et études relatives au fonctionnement du système de santé, à l'exercice libéral de la médecine, à l'épidémiologie et à l'évaluation des besoins médicaux ;

2° Coordination avec les autres professionnels de santé ;

3° Information et formation des médecins et des usagers.

#### Sous-section 2

##### Assemblée de l'union

*Art. R. 4134-3.* – Chaque union régionale est administrée par une assemblée composée, en nombre égal, d'élus du collège des médecins généralistes et d'élus du collège des médecins spécialistes.

*Art. R. 4134-4.* – Le nombre total des membres de l'assemblée est fixé comme suit :

1° Dix membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est inférieur ou égal à 500 ;

2° Trente membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 501 et 3 000 ;

3° Quarante membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 3 001 et 5 000 ;

4° Soixante membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 5 001 et 10 000 ;

5° Quatre-vingts membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est supérieur à 10 000.

Le nombre de sièges est fixé par arrêté du préfet de la région avant chaque renouvellement de l'assemblée.

*Art. R. 4134-5.* – Les membres de l'assemblée sont élus pour six ans. Leur mandat est renouvelable.

Cessent, d'office, d'exercer leur mandat de membre de l'assemblée les médecins qui cessent d'exercer une activité libérale dans le cadre du régime conventionnel, pour quelque raison que ce soit, et notamment du fait d'une sanction d'interdiction prononcée au titre de l'article L. 4124-6 ou de l'article L. 145-2 du code de la sécurité sociale.

Si la cessation d'activité mentionnée à l'alinéa précédent n'est que temporaire, l'exercice du mandat de membre de l'assemblée est suspendu pendant la période correspondante. Si cette cessation d'activité est définitive, il est pourvu au remplacement du médecin intéressé dans les conditions prévues à l'article R. 4134-6.

*Art. R. 4134-6.* – Lorsqu'un siège devient vacant, il est pourvu au remplacement, pour la durée du mandat restant à courir, en faisant appel au candidat venant en rang utile sur la liste à laquelle appartenait l'ancien titulaire.

Lorsque cette liste est épuisée, il n'est pas procédé au remplacement.

Toutefois, si la moitié au moins des sièges de l'assemblée deviennent vacants sans qu'il soit possible de pourvoir aux remplacements, il est procédé au renouvellement de l'ensemble de ces sièges par voie d'élection, selon les modalités prévues à la sous-section 4 du présent chapitre. Ce renouvellement a lieu pour la durée du mandat restant à courir.

Les dispositions de l'alinéa qui précède ne sont pas applicables au cours de la dernière année du mandat de l'assemblée.

Le présent article s'applique en cas de vacance de siège pour cause d'annulation de l'élection, sous réserve des dispositions de l'article R. 4134-19.

*Art. R. 4134-7.* – Les fonctions de membre de l'assemblée sont exercées à titre gratuit.

Toutefois, les membres de l'assemblée perçoivent au titre de ces fonctions le remboursement des frais de déplacement et de séjour, dans les conditions fixées par le règlement intérieur. Celui-ci peut également prévoir l'attribution d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la réduction de l'activité professionnelle entraînée par ces fonctions, dans la limite d'un montant égal, par réunion d'une demi-journée, à six fois la valeur de la consultation du médecin généraliste telle qu'elle résulte de l'application des articles L. 162-5 ou L. 162-38 du code de la sécurité sociale.

Les dispositions des deux alinéas qui précèdent s'appliquent également aux activités des membres du bureau mentionné à l'article R. 4134-8, des sections mentionnées à l'article R. 4134-13 et des échelons départementaux mentionnés à l'article R. 4134-39.

Les conditions de remboursement des frais et l'attribution éventuelle d'indemnités pour les activités liées au fonctionnement des sections sont identiques à celles prévues par le règlement intérieur de l'union.

*Art. R. 4134-8.* – L'assemblée élit en son sein un bureau qui comprend :

- 1° Un président et un vice-président ;
- 2° Un trésorier et un trésorier adjoint ;
- 3° Un secrétaire et un secrétaire adjoint.

Les membres du bureau sont élus par un vote distinct pour chaque poste et dans l'ordre suivant : président, vice-président, trésorier, trésorier adjoint, secrétaire, secrétaire adjoint.

Ne peuvent être candidats aux postes de vice-président, trésorier adjoint et secrétaire adjoint que les élus des collèges auxquels n'appartiennent pas respectivement le président, le trésorier et le secrétaire du bureau.

L'élection a lieu au scrutin secret, à la majorité absolue des suffrages exprimés aux deux premiers tours et à la majorité relative au troisième. En cas d'égalité de suffrages, le candidat le plus âgé est déclaré élu.

Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Ils sont rééligibles. En cas de décès ou de démission de l'un des membres du bureau, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

En cas de faute grave dans l'exercice de son mandat, et après avoir été mis en mesure de présenter sa défense, tout membre du bureau est déclaré démissionnaire d'office par l'assemblée se prononçant à la majorité des deux tiers.

Le président de l'assemblée représente l'union régionale en justice et dans tous les actes de la vie civile.

*Art. R. 4134-9.* – L'assemblée établit un règlement intérieur, adopté à la majorité des deux tiers, qui fixe notamment :

- 1° Les règles de fonctionnement de l'assemblée et du bureau ;
- 2° Les conditions dans lesquelles les membres et l'assemblée peuvent se donner procuration ;
- 3° Les conditions du remboursement des frais et de l'attribution éventuelle d'indemnités mentionnés à l'article R. 4134-7 ;
- 4° La fréquence des réunions de l'assemblée et du bureau ;
- 5° Le cas échéant, l'organisation des services ainsi que la nature et le nombre des emplois permanents ;
- 6° Les conditions dans lesquelles l'assemblée de l'union peut donner délégation aux membres du bureau ;
- 7° Le cas échéant, les missions et les règles de fonctionnement des échelons départementaux mentionnés à l'article R. 4134-39.

Le règlement intérieur ainsi que toute modification sont communiqués au préfet de région.

*Art. R. 4134-10.* – Le président nomme aux emplois mentionnés au 5° de l'article R. 4134-9 après avis du bureau et, lorsque ces emplois correspondent à des actions financées sur la fraction du budget mentionnée à l'article R. 4134-16, ces nominations se font sur proposition du président de la section correspondante.

*Art. R. 4134-11.* – L'assemblée de l'union se réunit sur convocation de son président au moins trois fois par an. La convocation est de droit si la majorité absolue des membres composant l'assemblée le demande.

L'assemblée ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres qui la composent sont présents ou représentés.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, l'assemblée délibère valablement, après une nouvelle convocation, quel que soit le nombre des membres présents.

*Art. R. 4134-12.* – Les décisions sont prises à la majorité des membres présents, sauf dans les cas où une majorité qualifiée est requise en vertu des dispositions du présent chapitre ou du règlement intérieur. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les délibérations de l'assemblée donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux, approuvés par l'assemblée lors de sa réunion suivante, conservés au siège de l'union et signés par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants.

Les membres de l'assemblée, ainsi que toute personne qui participe à ses travaux, sont tenus aux règles du secret professionnel dans les conditions prévues par l'article 226-13 du code pénal.

### Sous-section 3

#### Rôle et fonctionnement des sections

*Art. R. 4134-13.* – Les élus de chacun des deux collèges peuvent se réunir, en tant que de besoin, en deux sections distinctes pour examiner les questions propres, respectivement, aux médecins généralistes et aux médecins spécialistes.

Chaque section élit en son sein un président, un vice-président et un secrétaire au scrutin secret, par un vote distinct pour chaque poste. L'élection a lieu à la majorité absolue des suffrages exprimés aux deux premiers tours et à la majorité relative au troisième.

Ces postes sont renouvelés après chaque renouvellement du bureau de l'assemblée de l'union. Le président, le vice-président et le secrétaire de section sont rééligibles. En cas de décès ou de démission, il est procédé à leur remplacement au cours de la première réunion de la section qui suit la vacance.

*Art. R. 4134-14.* – Les sections conduisent à leur initiative des actions spécifiques aux médecins qu'elles représentent dans les domaines mentionnés à l'article L. 4134-4 et au 1° et au 3° de l'article R. 4134-2.

*Art. R. 4134-15.* – Pour l'application de l'article R. 4134-13, les sections établissent un règlement intérieur propre à chacune d'elles. Ce règlement intérieur est adopté à la majorité des deux tiers des membres de la section. Il fixe notamment les règles de fonctionnement des sections, de leurs assemblées et de leurs bureaux, les conditions de procuration entre les membres des sections et la fréquence des réunions.

Ces règlements intérieurs ainsi que toutes modifications sont communiqués au préfet de région.

*Art. R. 4134-16.* – Pour la mise en œuvre des actions mentionnées à l'article R. 4134-14, chaque section dispose d'une fraction égale du budget annuel établi en application de l'article R. 4134-41. Cette fraction est déterminée par l'assemblée de l'union après avis de l'assemblée de chaque section. La fraction du budget mise à la disposition des sections ne peut être inférieure à 15 % et supérieure à 25 % du budget annuel de l'union.

Le président de la section en ordonnance les dépenses. S'il y a lieu, les sommes non utilisées sont réaffectées au budget de l'union.

Les règles de l'article R. 4134-41 sont applicables au budget des sections.

*Art. R. 4134-17.* – Une commission de coordination, présidée par le président de l'union, réunit le bureau de l'union et ceux des sections.

Elle veille à l'harmonisation de leurs actions. Les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par le règlement intérieur de l'union.

Les délibérations des sections donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux conservés au siège de l'union et signés par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants.

L'article R. 4134-12 est applicable aux sections.

### Sous-section 4

#### Election des membres de l'assemblée

*Art. R. 4134-18.* – Les élections des membres des assemblées des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ont lieu à la même date dans toutes les régions. Cette date est fixée par arrêté des ministres chargés de l'intérieur et de la sécurité sociale. Elle est antérieure de deux mois au plus et de quinze jours au moins à la date d'expiration des pouvoirs des assemblées en fonctions.

Toutefois, la date des élections prévues au troisième alinéa de l'article R. 4134-6 est fixée par arrêté du préfet dans la région concernée.

*Art. R. 4134-19.* – En cas d'annulation de l'élection de tous les membres de l'assemblée d'une union ou de tous les membres d'un collège, de nouvelles élections doivent être organisées dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la décision prononçant l'annulation est passée en force de chose jugée. La date de ces élections est fixée par arrêté du préfet de la région concernée. Le mandat des membres ainsi élus prend fin lors du prochain renouvellement général des assemblées des unions.

*Art. R. 4134-20.* – Le vote a lieu par correspondance.

La date des élections prévue à l'article R. 4134-18 est la date limite d'expédition des votes par les électeurs à la commission de recensement des votes.

Les élections ont lieu par union régionale et par collège.

*Art. R. 4134-21.* – Les élections sont organisées, pour chaque union régionale, par une commission d'organisation électorale qui a son siège à la préfecture de région.

Cette commission comprend :

- 1° Le préfet de région ou son représentant, président ;
- 2° Un médecin généraliste et un médecin spécialiste membres de l'assemblée de l'union et désignés par celle-ci ;
- 3° Quatre médecins électeurs de l'union choisis en dehors de l'assemblée par le préfet de région, dont deux médecins généralistes et deux médecins spécialistes ;
- 4° Le directeur de La Poste du département siège de la préfecture de région ou son représentant ;
- 5° Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant.

*Art. R. 4134-22.* – La commission prend toutes mesures nécessaires à l'organisation des opérations électorales, et notamment :

- 1° Fixe le siège du ou des bureaux où les votes sont déposés ou reçus ;
- 2° Etablit les listes électorales et statue sur les réclamations y afférentes ;
- 3° Reçoit et enregistre les candidatures ;
- 4° Contrôle la propagande électorale ;
- 5° Diffuse les documents nécessaires à la campagne électorale et aux opérations de vote.

*Art. R. 4134-23.* – Instituée pour chaque union régionale, une commission de recensement des votes dont le siège est le même que celui de la commission d'organisation électorale comprend :

- 1° Le préfet de région ou son représentant ;
- 2° Les quatre électeurs mentionnés au 3° de l'article R. 4134-21 ;
- 3° Le directeur de La Poste du département siège de la préfecture de région ou son représentant ;
- 4° Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant.

*Art. R. 4134-24.* – La commission de recensement des votes contrôle le recueil et le dépouillement des votes, totalise pour chaque collège le nombre de suffrages obtenus pour chaque liste et proclame les résultats.

Elle établit sans délai le procès-verbal des opérations auxquelles elle a procédé. L'original de ce procès-verbal est remis au préfet de région et conservé dans les archives de la commission. Les résultats sont affichés à la préfecture de région, dans les préfectures des départements, dans les mairies des chefs-lieux de département de la région et au siège de l'union régionale.

*Art. R. 4134-25.* – Le secrétariat des commissions est assuré par les unions régionales. Celles-ci mettent à leur disposition les moyens nécessaires. Les frais occasionnés par les élections sont à la charge des unions.

*Art. R. 4134-26.* – Les listes électorales sont établies soixante-dix jours au plus tard avant la date du scrutin.

A cette fin, les caisses primaires d'assurance maladie de la région communiquent à la commission d'organisation électorale, quatre-vingt-dix jours au plus tard avant la date des élections, le nom et l'adresse des médecins qui exercent dans la région à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel, en distinguant les médecins généralistes et les médecins spécialistes.

La commission établit deux listes, l'une de médecins généralistes et l'autre de médecins spécialistes. Elle inscrit sur chacune

de ces listes tous les médecins conventionnés de la catégorie concernée. Les conditions d'inscription sont appréciées au premier jour du troisième mois précédant la date du scrutin.

*Art. R. 4134-27.* – Lorsqu'il est procédé à de nouvelles élections en application de l'article R. 4134-19, les listes électorales établies suivant les prescriptions de l'article R. 4134-26 sont utilisées pour les nouvelles élections, sauf dans le cas où l'élection a été annulée pour un motif tiré de l'irrégularité des listes électorales.

*Art. R. 4134-28.* – Les dispositions des articles R. 611-64 à R. 611-66 du code de la sécurité sociale sont applicables à l'établissement des listes électorales.

*Art. R. 4134-29.* – Les listes de candidats sont présentées par collège. Elles comportent un nombre de candidats égal à une fois et demie le nombre des membres de l'assemblée de l'union régionale à élire au titre du collège concerné.

Nul ne peut figurer sur plusieurs listes ou être candidat dans la circonscription d'une union régionale où il n'exerce pas à titre principal. Chaque liste ne peut concerner qu'un seul collège.

Pour chaque collège, les listes peuvent être présentées :

- 1° Par l'une des organisations syndicales nationales représentatives pour l'ensemble du territoire des médecins du collège considéré, mentionnées à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ;
- 2° Par toute organisation syndicale nationale qui compte des adhérents dans la moitié au moins des départements de la région.

*Art. R. 4134-30.* – Chaque liste est signée par tous les candidats qui y sont inscrits ainsi que par le représentant de l'organisation syndicale qui la présente. La liste porte mention du collège au titre duquel elle est présentée. Elle mentionne les noms, prénoms, dates et lieux de naissance, domiciles et qualités des candidats.

Les listes sont déposées à la commission d'organisation électorale entre le soixante-dixième et le soixantième jour avant le scrutin. Il est délivré au mandataire de la liste un reçu du dépôt et des pièces fournies.

Aucune modification ne peut être opérée après le dépôt, sauf en cas de décès de l'un des candidats, qui peut être remplacé jusqu'à l'expiration du délai du dépôt des candidatures.

La commission refuse l'enregistrement de toute liste qui ne remplit pas les conditions prescrites par la présente sous-section. Les dispositions de l'article R. 611-71 du code de la sécurité sociale sont applicables en cas de contestation du refus d'enregistrement.

*Art. R. 4134-31.* – La commission publie les listes de candidatures quarante-cinq jours au moins avant le scrutin par voie d'affichage à la préfecture de région, dans les préfectures de département, dans les mairies des chefs-lieux de département et au siège de l'union.

La régularité des listes peut être contestée devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel se trouve le siège de l'union régionale par tout électeur, dans un délai de trois jours à compter de leur publication. Le tribunal statue sans formalités dans les trois jours.

*Art. R. 4134-32.* – Les dispositions des articles R. 611-73 à R. 611-75 du code de la sécurité sociale sont applicables aux élections des membres des assemblées des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral.

Le coût du papier et les frais d'impression et d'affichage des documents mentionnés à l'article R. 611-74 du même code sont remboursés par l'union, sur instructions de la commission d'organisation électorale, aux listes ayant obtenu au moins 5 % des suffrages exprimés et au moins un siège, dans la limite d'un tarif établi par la commission et porté à la connaissance des intéressés lors de la remise de l'autorisation de commande.

*Art. R. 4134-33.* – Les dispositions des articles R. 611-77 et R. 611-78 du code de la sécurité sociale sont applicables aux opérations électorales.

*Art. R. 4134-34.* – Le bulletin de vote est placé dans l'enveloppe fournie à cette fin par la commission d'organisation électorale. Aucune mention n'est portée sur cette enveloppe, qui est placée dans la seconde enveloppe fournie par la commission. Cette seconde enveloppe est close. L'électeur y appose sa signature.

L'enveloppe contenant le vote est remise à la commission de recensement des votes ou à La Poste au plus tard le jour de l'élection. L'envoi fait sous forme de lettre ordinaire est accepté en affranchissement en compte avec La Poste. Tout envoi postérieur à la date de l'élection, le cachet de La Poste faisant foi, n'entre en compte ni pour le recensement ni pour le dépouillement des votes.

*Art. R. 4134-35.* – Les dispositions des articles R. 611-80 à R. 611-84 du code de la sécurité sociale sont applicables au recensement et au dépouillement des votes.

*Art. R. 4134-36.* – Les dispositions des articles R. 611-93 et R. 611-94 du code de la sécurité sociale sont applicables aux élections régies par la présente section.

*Art. R. 4134-37.* – En cas d'annulation de l'élection des membres d'un ou des deux collèges composant l'assemblée d'une union régionale, une délégation spéciale chargée de l'administration de l'union est nommée par le préfet de région dans les quinze jours qui suivent l'annulation. Le préfet choisit les membres de cette délégation parmi les électeurs des deux collèges.

Le nombre des membres composant la délégation spéciale est fixé à trois. Il est porté à cinq lorsque le nombre de membres de l'assemblée de l'union est égal ou supérieur à soixante.

La délégation spéciale élit son président. Elle peut décider d'élire un vice-président.

*Art. R. 4134-38.* – Les pouvoirs de la délégation spéciale sont limités aux actes d'administration conservatoires et urgents. Elle ne peut en aucun cas engager les finances de l'assemblée de l'union au-delà des ressources disponibles de l'exercice courant, ni établir le budget prévisionnel mentionné à l'article R. 4134-41.

Les fonctions de la délégation spéciale expirent de plein droit dès qu'il a été procédé à l'installation des nouveaux membres élus.

#### Sous-section 5

##### Echelons départementaux

*Art. R. 4134-39.* – Pour l'application de l'article L. 4134-3, le règlement intérieur de chaque union régionale précise les conditions dans lesquelles, le cas échéant, l'assemblée désigne en son sein des délégués départementaux qui constituent les échelons départementaux de l'union.

Tout délégué départemental exerce son activité de médecin dans le département considéré.

Tout échelon départemental est composé d'un nombre égal de délégués généralistes et spécialistes.

#### Sous-section 6

##### Financement des dépenses des unions régionales

*Art. R. 4134-40.* – Les dépenses des unions régionales sont financées par la contribution instituée par l'article L. 4134-6 ainsi que, le cas échéant, par des subventions, dons, legs et concours financiers divers.

Toutefois, ni l'assemblée, ni le bureau, ni les sections, ni aucun des membres d'une union régionale ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de l'union.

*Art. R. 4134-41.* – Les unions établissent annuellement un budget prévisionnel de leurs opérations de recettes et de dépenses.

Une commission de contrôle, composée de trois à six membres de l'assemblée n'ayant pas la qualité de membre du bureau, est élue chaque année par l'assemblée à bulletin secret. Elle élit son président en son sein.

L'assemblée adjoint à cette commission un commissaire aux comptes exerçant sa mission dans les conditions fixées par le livre II du code de commerce.

La commission procède à toute époque aux contrôles et investigations comptables et financières. Elle présente à l'assemblée, lors de la séance annuelle consacrée à l'approbation des comptes, un rapport concernant la gestion de l'union et les comptes de l'exercice et comportant un état détaillé des recettes et de leur origine.

Le budget, les comptes annuels et le rapport de la commission sont communiqués au préfet de région.

Les unions régionales ne peuvent pas financer des opérations étrangères à leur mission.

*Art. R. 4134-42.* – Sont assujettis au versement de la contribution instituée par l'article L. 4134-6 les médecins en activité dans le cadre du régime conventionnel au 1<sup>er</sup> janvier de l'année.

La contribution est acquittée au plus tard le 15 mai pour l'année en cours auprès de l'organisme chargé du recouvrement de la cotisation personnelle d'allocations familiales.

*Art. R. 4134-43.* – Le produit de la contribution encaissé par les organismes chargés de son recouvrement et centralisé par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale est réparti entre les unions régionales dans les conditions suivantes :

- 1<sup>o</sup> 40 % sont répartis à parts égales entre toutes les unions ;
- 2<sup>o</sup> 60 % sont répartis entre les unions, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, au prorata du nombre de leurs électeurs constaté lors de la précédente élection.

Le versement aux unions intervient au plus tard le 15 août suivant la date d'exigibilité. Dans le même délai, les organismes chargés du recouvrement communiquent à l'union régionale la liste des médecins ayant acquitté leur contribution.

#### Section 2

##### Contribution aux unions régionales

*Art. R. 4134-44.* – Pour l'application de l'article L. 4134-6, la contribution est assise sur le revenu tiré de l'exercice libéral de la profession lors de l'année civile considérée et retenu pour le calcul de l'impôt sur le revenu.

*Art. R. 4134-45.* – Le taux de la contribution est fixé à 0,5 %.

Toutefois, le montant de la contribution ne peut excéder 0,5 % d'un montant égal à douze fois la valeur mensuelle du plafond mentionné à l'article L. 241-3 du code de la sécurité sociale, appréciée au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année.

#### Section 3

##### Transmission des informations issues du codage des actes médicaux

*Art. R. 4134-46.* – Conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 4134-4, les médecins conventionnés exerçant à titre libéral sont tenus, individuellement, de transmettre par voie électronique à leur union régionale de rattachement les informations mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale relatives à leur activité, y compris le cas échéant la part d'activité exercée à titre libéral en établissement de santé public ou privé, donnant lieu à remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Les modalités techniques de transmission de ces informations obéissent à un cahier des charges élaboré par une instance constituée à cette fin par la Conférence nationale des présidents des unions régionales des médecins libéraux et par le groupe-ment d'intérêt économique mentionné à l'article L. 115-5 du code de la sécurité sociale.

Le cahier des charges, qui est soumis, préalablement à sa mise en œuvre, à l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, définit notamment les spécifications techniques des dispositifs propres à assurer, au moyen d'un numéro d'attribution établi par codage informatique irréversible, l'anonymat des données relatives aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit, objet de la transmission à l'union régionale, ainsi que l'anonymat du médecin émetteur.

L'anonymat du patient fait l'objet de mesures de protection renforcées en cas de levée de l'anonymat à l'égard du médecin émetteur, dans les conditions prévues à l'article R. 4134-48, de façon à interdire toute possibilité de recoupement des données transmises dans ce cadre.

*Art. R. 4134-47.* – L'instance mentionnée au second alinéa de l'article R. 4134-46 a également pour rôle de procéder au déploiement du dispositif sur l'ensemble du territoire et d'en assurer la mise en œuvre dans le cadre des dispositions des chapitres V bis et V ter de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et en partenariat avec les organisations syndicales représentatives de la profession.

*Art. R. 4134-48.* – Lorsque l'utilisation des données transmises s'inscrit dans le cadre de la mission mentionnée au *b* de l'article L. 4134-4, l'anonymat à l'égard de l'émetteur ne peut être levé qu'avec l'accord exprès du médecin concerné, qui a demandé à bénéficier d'une évaluation individuelle de ses pratiques ou à participer à une action concourant à l'évaluation collective des pratiques, organisée par l'union régionale dans les conditions des articles D. 1414-53 à D. 1414-63.

Les spécifications techniques applicables à la levée de l'anonymat sont définies par le cahier des charges mentionné à l'article R. 4134-46.

Les modalités selon lesquelles cette condition est réputée acquise, de même que la procédure selon laquelle le médecin concerné exerce son droit d'accès, de communication et de rectification des informations nominatives le concernant, conformément aux dispositions de l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont fixées dans le règlement intérieur de l'union régionale.

## TITRE IV

### PROFESSION DE CHIRURGIEN-DENTISTE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Conditions d'exercice

##### Section 1

##### Exercice de la profession par des étudiants

*Art. R. 4141-1.* – Les étudiants en chirurgie dentaire n'ayant pas la qualité d'interne peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire dans les conditions prévues à l'article L. 4141-4, pendant une période qui court de la date de l'obtention du certificat de synthèse clinique et thérapeutique et de la validation de la troisième année du deuxième cycle des études odontologiques jusqu'à la fin de l'année civile qui suit la validation de la sixième année d'études.

Les étudiants ayant la qualité d'interne peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire dans les conditions prévues à l'article L. 4141-4, jusqu'à la fin de l'année civile suivant celle au cours de laquelle ils ont obtenu l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire.

Seuls les internes ayant satisfait à l'examen de fin de première année de spécialisation peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire à titre de remplaçant ou d'adjoint d'un chirurgien-dentiste qualifié spécialiste.

Les périodes durant lesquelles les étudiants en chirurgie dentaire peuvent être autorisés à effectuer des remplacements sont prolongées :

1° D'une durée égale à celle du service national accompli par les intéressés à la suite de la validation de la sixième année d'études ou à la suite de l'obtention de l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire ;

2° D'une durée d'un an par enfant né vivant mis au monde ou adopté par les intéressés à la suite de la validation de la sixième année d'études ou à la suite de l'obtention de l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire.

*Art. R. 4141-2.* – L'autorisation est délivrée par le préfet du département dans lequel exerce le chirurgien-dentiste que l'étudiant remplace ou dont il est l'adjoint, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre.

L'autorisation de remplacement est délivrée pour une durée maximale de trois mois. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions et pour la même durée maximale.

Le bénéfice de l'autorisation préfectorale est prolongé après la soutenance de thèse jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'inscription de l'intéressé au tableau de l'ordre, si cette demande est faite dans le mois qui suit cette soutenance et sous réserve qu'aucune modification n'intervienne dans les modalités de l'exercice précédemment autorisé.

*Art. R. 4141-3.* – Le conseil départemental de l'ordre ne peut donner un avis favorable que si l'étudiant demandeur a satisfait en France à l'examen de cinquième année, offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession. L'existence d'infirmité ou d'état pathologique est constatée, le cas échéant, dans les conditions fixées à l'article R. 4124-3.

Tout avis défavorable du conseil est motivé.

## CHAPITRE II

### Règles d'organisation

#### Section 1

##### Composition du Conseil national de l'ordre

*Art. R. 4142-1.* – Sont adjoints au Conseil national de l'ordre, avec voix consultative, un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur, un représentant du ministre chargé de la santé et un représentant du ministre chargé de la sécurité sociale.

#### Section 2

##### Composition des conseils départementaux

*Art. D. 4142-2.* – Outre les membres titulaires mentionnés à l'article L. 4142-6, le conseil départemental comporte sept membres suppléants si le nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau est égal ou inférieur à cinquante et dix membres suppléants si ce nombre est supérieur à cinquante.

*Art. D. 4142-3.* – Les membres des conseils départementaux sont élus pour six ans. Ils sont rééligibles.

Le conseil est renouvelable par tiers tous les deux ans.

#### Section 3

##### Fonctionnement des conseils régionaux

*Art. R. 4142-4.* – La part de cotisation prévue pour le fonctionnement des conseils régionaux est versée par les conseils départementaux au Conseil national de l'ordre, lequel constitue un fonds commun, géré par lui, et assure la répartition des sommes perçues entre les conseils régionaux de l'ordre proportionnellement à l'importance des affaires présentées devant ces conseils.

## TITRE V

### PROFESSION DE SAGE-FEMME

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Conditions d'exercice

##### Section 1

##### Diplôme d'Etat

*Art. D. 4151-1.* – Le diplôme d'Etat de sage-femme, diplôme national de l'enseignement supérieur, est délivré par les universités habilitées à cet effet, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, aux personnes qui ont suivi les enseignements et subi avec succès les examens prévus par la présente section.

Les habilitations à délivrer le diplôme d'Etat de sage-femme accordées avant le 29 septembre 1985 demeurent valides.

*Art. D. 4151-2.* – La durée de la formation est fixée à quatre ans.

Elle comporte :

- 1° Un enseignement théorique ;
- 2° Un enseignement clinique ;
- 3° Un enseignement pratique ;
- 4° Des stages.

*Art. D. 4151-3.* – Sont fixés, après avis du conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes et du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

- 1° Le programme des enseignements ;
- 2° Les modalités d'organisation des enseignements et des stages ;
- 3° Les modalités du contrôle des connaissances et des aptitudes des candidats ;
- 4° L'organisation des examens de passage d'une année à l'autre et du diplôme d'Etat ;

5° Les conditions d'attribution de dispenses de scolarité et de stages.

Les conditions de rémunération des étudiants sages-femmes sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4151-4.* – Chaque école assure la couverture des besoins de formation de plusieurs départements. Un arrêté en détermine la liste.

*Art. D. 4151-5.* – Les étudiants souhaitant suivre des études de sage-femme s'inscrivent en première année du premier cycle des études médicales dans une université liée par convention avec une école de sages-femmes.

Pour être admis dans une école de sages-femmes, les étudiants doivent figurer en rang utile sur la liste de classement établie par l'unité de formation et de recherche médicale concernée à l'issue des épreuves de classement organisées à la fin de la première année du premier cycle des études médicales.

Le nombre de candidats à admettre dans les écoles de sages-femmes ainsi que la répartition du nombre de places entre les universités et, s'il y a lieu, entre les unités de formation et de recherche médicales est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4151-6.* – En cas de convention passée entre une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales et plusieurs écoles de sages-femmes, les étudiants qui s'inscrivent en première année du premier cycle des études médicales sont répartis entre les différentes écoles selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4151-7.* – Les étudiants sont affectés dans les écoles par les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales.

*Art. D. 4151-8.* – Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de sage-femme est fixé par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Les candidats ne prennent d'inscription à l'université que pour le passage des examens.

*Art. D. 4151-9.* – Les conditions d'agrément, de fonctionnement et de contrôle des écoles préparant au diplôme d'Etat de sage-femme sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les écoles sont agréées, après avis du conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes, par le préfet de région.

Les établissements, services ou institutions où les étudiants effectuent leurs stages sont agréés dans les mêmes conditions.

*Art. D. 4151-10.* – La nomination des directeurs des écoles de sages-femmes ne relevant pas du titre IV du statut général des fonctionnaires est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Dans chaque école un médecin, directeur technique des enseignements, est nommé par arrêté du préfet de région et du recteur d'académie.

*Art. D. 4151-11.* – Le conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes est présidé par le directeur général de la santé ou son représentant. Le directeur des enseignements supérieurs ou son représentant en est le vice-président.

Le conseil comprend des représentants du personnel enseignant et du personnel de direction et d'encadrement des écoles, des membres appartenant à la profession, des membres relevant des administrations intéressées à la formation des sages-femmes ainsi que des représentants des étudiants sages-femmes.

Il peut comporter en outre des personnes désignées en raison de leur compétence.

Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe le nombre de sièges attribué à chacune des catégories susmentionnées, les modalités de désignation des membres ainsi que la durée de leur mandat.

*Art. D. 4151-12.* – Le conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes est consulté à la demande du ministre chargé de la santé sur les questions concernant l'organisation des études de sages-femmes, l'agrément et le fonctionnement des écoles.

*Art. R. 4151-13.* – Le silence gardé par le préfet de région pendant plus de quatre mois sur les demandes d'agrément prévues à l'article D. 4151-9 vaut décision de rejet.

## Section 2

### Titre de sage-femme anesthésiste

*Art. D. 4151-14.* – Dans les conditions prévues par leur code de déontologie, les sages-femmes titulaires du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste créé par le décret du 9 avril 1960 créant un certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste ou titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste peuvent faire usage du titre de sage-femme anesthésiste diplômée d'Etat.

## Section 3

### Exercice de la profession par des étudiants

*Art. R. 4151-15.* – L'autorisation mentionnée à l'article L. 4151-6 est délivrée par le préfet du département dans lequel exerce la sage-femme remplacée, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes, pour une durée maximale de trois mois. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions et pour la même durée.

Toutefois, aucune autorisation ou aucun renouvellement d'autorisation ne peut être délivré au-delà de la deuxième année à compter de l'expiration de la durée normale de la formation prévue pour obtenir le diplôme d'Etat de sage-femme.

*Art. R. 4151-16.* – Les étudiants sages-femmes qui ont été autorisés à interrompre leurs études à l'issue de la troisième année d'études validée peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant dans les conditions et limites fixées à l'article R. 4151-15.

*Art. R. 4151-17.* – L'avis favorable du conseil départemental de l'ordre ne peut être donné que si l'étudiant demandeur a validé les trois premières années de formation, offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession.

L'existence d'infirmité ou d'état pathologique est constatée, le cas échéant, dans les conditions fixées à l'article R. 4124-3.

Tout avis défavorable du conseil est motivé.

## CHAPITRE II

### Règles d'organisation

#### Section 1

##### Conseil national de l'ordre

*Art. D. 4152-1.* – Pour le renouvellement par tiers tous les deux ans du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, les membres de ce conseil sont répartis en trois groupes comprenant, en fonction des secteurs mentionnés à l'article L. 4152-1 :

1° Le premier groupe : deux sages-femmes élues respectivement au sein des premier et deuxième secteurs ;

2° Le deuxième groupe : une sage-femme élue au sein du quatrième secteur ;

3° Le troisième groupe : deux sages-femmes élues respectivement au sein des troisième et cinquième secteurs.

#### Section 2

##### Composition des conseils départementaux

*Art. R. 4152-2.* – Le conseil départemental est composé de six membres élus en assemblée générale pour six ans et renouvelable par tiers tous les deux ans.

Six membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions.

#### Section 3

##### Composition des conseils interrégionaux

*Art. D. 4152-3.* – Les conseils interrégionaux comportent un nombre de membres élus déterminé en fonction du nombre de sages-femmes de l'interrégion, tel qu'il résulte des derniers tableaux publiés dans les départements qui la constituent, selon les modalités suivantes :

– jusqu'à 3 000 inscrits : cinq membres titulaires et cinq membres suppléants ;

– plus de 3 000 inscrits : six membres titulaires et six membres suppléants.

*Art. D. 4152-4.* – Pour le renouvellement par tiers tous les deux ans du conseil, les membres du conseil sont répartis en trois groupes comprenant, en fonction du nombre de membres à élire :

1° Pour chacun des deux premiers groupes : deux sages-femmes ;

2° Pour le troisième groupe : une sage-femme lorsque le nombre de membres à élire est de cinq, et deux sages-femmes lorsque ce nombre est de six.

## TITRE VI

### DISPOSITIONS PÉNALES

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Exercice illégal

Ce chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE II

##### Usurpation du titre

Ce chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE III

##### Autres dispositions pénales

Ce chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## LIVRE II

### PROFESSIONS DE LA PHARMACIE

#### TITRE I<sup>er</sup>

##### MONOPOLE DES PHARMACIENS

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Dispositions générales

#### Section 1

##### Autorisation pour la préparation et la délivrance de certains allergènes

*Art. R. 4211-1.* – Toute demande d'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par la personne qui prépare et délivre des allergènes préparés spécialement pour un seul individu. Le directeur général se prononce au vu d'un dossier comportant :

1° Le nom de la personne qui prépare et délivre les allergènes ;

2° La copie d'un diplôme permettant d'exercer en France la profession de médecin ou de pharmacien ou d'un diplôme universitaire scientifique comprenant dans son cursus un enseignement en immunologie ou en allergologie, ainsi que des éléments attestant d'une expérience professionnelle dans le domaine des allergènes ;

3° L'adresse du lieu de préparation, ainsi qu'une description des locaux et des équipements ;

4° La liste des préparations mères définies comme les préparations d'allergènes destinées à être utilisées par la personne qui prépare des allergènes selon la formule prescrite par le médecin ;

5° Pour chaque préparation mère, un dossier technique dont les modalités de présentation sont définies par décision du directeur général de l'agence, décrivant les spécifications, les conditions et les méthodes de fabrication, de contrôle et de stockage, ainsi que l'ensemble des données toxico-pharmacocliniques disponibles permettant d'évaluer la qualité et la sécurité de cette préparation mère et justifiant son administration à l'homme pour le diagnostic et le traitement de l'allergie ;

6° Une description des procédures suivies pour l'analyse et l'exécution de la prescription, la préparation, le transport, la délivrance, le contrôle de qualité et le suivi des allergènes. Ces procédures sont classées en fonction des formes pharmaceutiques de ceux-ci et de leurs voies d'administration ;

7° Les projets de fiches d'information destinées à être délivrées avec les allergènes aux professionnels de santé et aux patients, selon un modèle approuvé par le directeur général de l'agence ;

8° Le projet de modèle de carnet de traitement destiné à être remis au patient.

L'autorisation est refusée lorsque la demande ne présente pas des garanties de qualité et de sécurité suffisantes.

*Art. R. 4211-2.* – Dès la réception de la demande, le directeur général de l'agence saisit, pour avis, l'Académie nationale de médecine.

A défaut de réponse dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu.

*Art. R. 4211-3.* – Le silence gardé par le directeur général de l'agence sur une demande d'autorisation pendant plus de six mois à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier vaut décision de rejet.

*Art. R. 4211-4.* – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable dans les conditions prévues par l'article R. 4211-10.

Elle mentionne le nom, prénom et qualité de la personne qui prépare et délivre des allergènes, ainsi que l'adresse du lieu de préparation.

Elle précise les formes pharmaceutiques et les voies d'administration des allergènes.

Elle comporte également la liste des préparations mères telles que définies au 4° de l'article R. 4211-1.

Elle est accompagnée des fiches d'information destinées à être délivrées avec des allergènes, ainsi que du modèle de carnet de traitement susmentionné.

*Art. R. 4211-5.* – Le titulaire de l'autorisation informe le directeur général de l'agence de la date du début de l'activité de préparation et de délivrance des allergènes.

Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité.

*Art. R. 4211-6.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, les méthodes de fabrication et de préparation et les techniques de contrôle mentionnées aux 5° et 6° de l'article R. 4211-1 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

*Art. R. 4211-7.* – Toute modification concernant les éléments et documents mentionnés à l'article R. 4211-1 est autorisée par le directeur général de l'agence. La demande d'autorisation est accompagnée des pièces justificatives correspondantes.

Le silence gardé par le directeur général de l'agence sur une demande d'autorisation pendant plus de quatre mois à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier vaut décision de rejet.

*Art. R. 4211-8.* – L'autorisation peut être modifiée d'office, suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il apparaît :

1° Qu'une ou plusieurs préparations mères mentionnées dans l'autorisation sont nocives dans les conditions normales d'emploi ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ;

2° Que les conditions de fabrication des préparations mères, ou que les conditions de préparation, de transport et de délivrance des allergènes, soit ne sont pas conformes aux conditions déclarées dans la demande ayant donné lieu à l'autorisation, soit ne respectent pas les prescriptions de l'article R. 4211-6.

Sauf en cas d'urgence, ces décisions de modification, de suspension ou de retrait ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

*Art. R. 4211-9.* – L'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration.

Cette demande de renouvellement comporte :

1° Une analyse synthétique des données de pharmacovigilance élaborées à partir des rapports prévus à l'article R. 5121-176 établis durant la période des cinq ans écoulés ;

2° Un dossier actualisé et l'attestation du demandeur qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande depuis la dernière modification autorisée.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation, l'autorisation n'est pas renouvelée.

*Art. R. 4211-10.* – Les décisions d'autorisation, de modification de l'autorisation, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.

## Section 2

### Ventes de plantes médicinales

*Art. D. 4211-11.* – Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et figurant ci-après peuvent être vendues en l'état par des personnes autres que les pharmaciens et les herboristes : bardane, bouillon blanc, bourgeon de pin, bourrache, bruyère, camomille, chiendent, cynorrhodon, eucalyptus, frêne, gentiane, guimauve, hibiscus, houblon, lavande, lierre terrestre, matricaire, mauve, mélisse, menthe, ményanthe, olivier, oranger, ortie blanche, pariétaire, pensée sauvage, pétales de rose, queue de cerise, reine des prés, feuilles de ronces, sureau, tilleul, verveine, violette.

*Art. D. 4211-12.* – Les plantes mentionnées à l'article D. 4211-11 ne peuvent être vendues mélangées entre elles ou à d'autres espèces.

L'interdiction mentionnée à l'alinéa précédent n'est toutefois pas applicable aux plantes suivantes : tilleul, verveine, camomille, menthe, oranger, cynorrhodon, hibiscus.

## Section 3

### Liste des huiles essentielles

*Art. D. 4211-13.* – La liste des huiles essentielles prévues au 6° de l'article L. 4211-1 est fixée ainsi qu'il suit :

Essences provenant de l'absinthe, de la petite absinthe, de l'armoise, du cèdre, de l'hysope, de la sauge, de la tanaisie et du thuya.

## Section 4

### Médecins autorisés à délivrer des médicaments

*Art. R. 4211-14.* – Le silence gardé par le préfet sur la demande du médecin tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3 vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande.

## Section 5

### Dispensation à domicile des gaz à usage médical

*Art. R. 4211-15.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation de dispensation à domicile des gaz à usage médical prévue à l'article L. 4211-5 vaut décision de rejet.

## CHAPITRE II

### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE II

### EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

## CHAPITRE I<sup>er</sup>

### Conditions d'exercice

## Section 1

### Autorisation d'exercice de personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre de valeur scientifique attestée

## Sous-section 1

### Epreuves de vérification des connaissances

*Art. D. 4221-1.* – Les épreuves de vérification des connaissances mentionnées à l'article L. 4221-12, écrites et anonymes, comportent :

1° Une épreuve de vérification des connaissances fondamentales ;

2° Une épreuve de vérification des connaissances pratiques ;

3° Une épreuve écrite de maîtrise de la langue française.

*Art. D. 4221-2.* – Un jury national est chargé de l'élaboration des sujets et de la correction des épreuves.

*Art. D. 4221-3.* – Le jury, constitué par tirage au sort, est composé à parité :

1° De membres choisis dans les sections ou sous-sections du Conseil national des universités régi par le décret n° 87-31 du 20 janvier 1987 parmi les membres enseignants-chercheurs titulaires régis par le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences ;

2° De praticiens hospitaliers régis par le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et de praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel régis par le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité.

*Art. D. 4221-4.* – Dans la limite du nombre maximum de personnes susceptibles d'être reçues à ces épreuves, chaque examen donne lieu à l'établissement d'une liste de candidats classés par ordre de mérite par le jury.

La note de la première épreuve départage les *ex aequo*.

Le candidat qui n'a pas obtenu la moyenne à l'issue des épreuves ne peut être déclaré admis. Il en est de même pour le candidat ayant obtenu une note inférieure ou égale à six sur vingt à une des épreuves.

*Art. D. 4221-5.* – Les candidats classés en rang utile aux épreuves de vérification des connaissances sont recrutés à temps plein pour effectuer les fonctions hospitalières d'une durée de trois ans en qualité d'assistant généraliste associé ou, selon le cas, d'assistant spécialiste associé, dans des services agréés pour recevoir des internes, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

*Art. D. 4221-6.* – Les candidats classés en rang utile aux épreuves de vérification des connaissances, et justifiant de fonctions hospitalières antérieures en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargés de fonctions hospitalières dans le même temps, peuvent être dispensés par le Conseil supérieur de la pharmacie, en tout ou en partie, de l'exercice des fonctions prévues à l'article D. 4221-5.

Ces fonctions doivent avoir été effectuées à temps plein ou à temps partiel par période d'au moins un an consécutif et décomptées au 1<sup>er</sup> janvier de l'année de ces épreuves. Pour être décomptées, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.

En cas de rejet de l'autorisation ministérielle d'exercice, le candidat peut demander auprès du secrétariat du Conseil supérieur de la pharmacie, avant le réexamen de son dossier par cette instance, à effectuer les fonctions hospitalières mentionnées à l'article D. 4221-5 pour une période de un à trois ans.

*Art. R. 4221-7.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'autorisation d'exercice prévues aux articles L. 4221-9 et L. 4221-11 vaut décision de rejet.

## Sous-section 2

### Rôle du Conseil supérieur de la pharmacie

*Art. D. 4221-8.* – Le Conseil supérieur de la pharmacie est compétent pour examiner les demandes mentionnées à l'article L. 4221-12.

*Art. D. 4221-9.* – Le conseil examine la situation de chacun des candidats au vu, notamment, du rapport d'évaluation établi par le chef de service ou de département au titre des fonctions hospitalières mentionnées à l'article D. 4221-5.

Il apprécie l'expérience du candidat acquise avant les épreuves de vérification des connaissances.

*Art. D. 4221-10.* – Les autorisations ministérielles d'exercice sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

*Art. D. 4221-11.* – Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° L'ouverture des épreuves de vérification des connaissances ainsi que le nombre de places offertes ;

2° Les modalités d'organisation, la nature, la cotation et la durée des épreuves ;

3° Les modalités d'inscription ainsi que la composition du dossier de candidature et la nature des pièces justificatives à produire ;

4° A l'issue des épreuves mentionnées à l'article D. 4221-4 et pour l'exercice des fonctions hospitalières, le calendrier et les modalités d'affectation ;

5° Le nombre de postes à pourvoir et la liste des services agréés mentionnés à l'article D. 4221-5 ;

6° Les modalités d'évaluation des candidats par le Conseil supérieur de la pharmacie.

Les modalités de désignation et de fonctionnement du jury sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

## Section 2

### Suspension temporaire du droit d'exercer

*Art. R. 4221-12.* – Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil régional de l'ordre national des pharmaciens, pour les pharmaciens d'officine exerçant dans la métropole, et le conseil central compétent en ce qui concerne les autres pharmaciens, peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée ; elles peuvent, s'il y a lieu, être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par un expert choisi en accord entre l'intéressé ou sa famille et le conseil compétent. En cas de désaccord ou de carence de l'intéressé et de sa famille, l'expert est désigné, à la demande du conseil, par le président du tribunal de grande instance du domicile de l'intéressé.

Le conseil régional ou le conseil central est saisi soit par le conseil national, soit par le préfet ou le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales. L'expertise ci-dessus prévue est effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par les autorités susindiquées, dans les dix jours de la notification de la décision. Il n'a pas d'effet suspensif.

Si le conseil régional ou le conseil central n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la réception de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le Conseil national de l'ordre.

Ces instances peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du conseil régional ou du conseil central dans les conditions prévues au deuxième alinéa, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le conseil régional ou le conseil central et, en appel, le conseil national.

## CHAPITRE II

### Inscription au tableau

*Art. R. 4222-1.* – Le pharmacien ou la société d'exercice libéral qui sollicite son inscription au tableau de l'ordre en vue d'exercer la profession adresse sa demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception :

1° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral titulaires d'une officine, au président du conseil régional de la région dans laquelle il veut exercer ;

2° Pour les autres catégories de pharmaciens, à l'exception de ceux relevant du 3° du présent article, au président du conseil central de la section dont relève leur activité en application des dispositions de l'article L. 4232-1 ;

3° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à leur délégation locale.

*Art. R. 4222-2.* – La demande prévue à l'article R. 4222-1 est accompagnée des pièces suivantes :

1° Un extrait d'acte de naissance ou une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;

2° Une attestation de nationalité délivrée par une autorité compétente ;

3° Une copie accompagnée, le cas échéant, d'une traduction par un traducteur agréé, d'un diplôme, certificat ou titre de pharmacien exigé par le 1° de l'article L. 4221-1. A cette copie est jointe :

a) Le cas échéant, lorsque le demandeur est un ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les attestations prévues aux articles L. 4221-4, L. 4221-5 et L. 4221-7 ;

b) Lorsque le demandeur est un étranger d'une nationalité autre que celle d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen autorisé à exercer en France, une copie de l'autorisation ministérielle ;

4° Un extrait de casier judiciaire, bulletin n° 3, datant de moins de trois mois ou, pour les ressortissants d'un Etat étranger, un document équivalent datant de moins de trois mois délivré par l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat membre certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ;

5° Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'à sa connaissance aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours à son encontre ;

6° Une copie de la demande de radiation de l'inscription ou de l'enregistrement adressée à l'autorité auprès de laquelle le demandeur est actuellement inscrit ou enregistré ou, selon le cas, soit un certificat de radiation d'inscription ou d'enregistrement, soit une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'il n'a jamais été inscrit ou enregistré ;

7° Tous éléments de nature à établir que le demandeur possède une connaissance suffisante de la langue française.

*Art. R. 4222-3.* – La demande est accompagnée :

1° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de titulaire d'officine :

a) De la copie de la licence prévue à l'article L. 5125-4 ;

b) De la copie de toute pièce justifiant de la libre disposition des locaux destinés à l'implantation de l'officine ;

c) Sauf en cas de création d'une officine, de la copie de l'acte de cession à titre gratuit ou onéreux de tout ou partie de l'officine sous condition suspensive de l'enregistrement de la déclaration prévue à l'article L. 5125-16 ou, en cas de succession, de la copie de l'acte de partage ;

d) De tout document justifiant que sont remplies les conditions mentionnées à l'article L. 5125-9 ;

e) La production de la copie des statuts, lorsqu'il est constitué une société en vue de l'exploitation d'une officine ;

2° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de pharmacien responsable, délégué, responsable intérimaire ou délégué intérimaire d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-16 ou à l'article R. 5124-17 :

a) De la justification que l'intéressé satisfait aux conditions d'exercice prévues, selon le cas, à l'article R. 5124-17 ou aux articles R. 5124-18, R. 5142-16, R. 5142-17 ou R. 5142-18 ;

b) Lorsque l'établissement est la propriété d'une société, de la copie de l'acte de l'organe social compétent portant désignation de l'intéressé et fixant ses attributions ;

3° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer une autre activité professionnelle de pharmacien, de toutes pièces précisant la nature, les conditions et modalités d'exercice de ladite activité ;

4° Lorsqu'elle vise à l'inscription d'une société d'exercice libéral, outre les pièces mentionnées au 1° :

a) De la copie des statuts de la société et de son règlement intérieur ;

b) De la liste des associés, mentionnant, pour chacun d'eux, sa qualité de professionnel en exercice ou la catégorie de personnes au titre de laquelle il est associé ;

c) De l'indication de la répartition du capital entre les associés.

*Art. R. 4222-4.* – Les sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie font l'objet d'une inscription en annexe du tableau mentionné aux articles L. 4222-1 et L. 4232-11 accompagnée du nom et, le cas échéant, de la dénomination sociale des associés qui les composent.

Cette inscription ne dispense pas les pharmaciens exerçant dans la société de leur inscription personnelle au tableau.

### CHAPITRE III

#### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### TITRE III

## ORGANISATION DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Mission et composition de l'ordre national et du conseil national

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### CHAPITRE II

#### Organisation de l'ordre

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### CHAPITRE III

#### Dispositions communes aux différents conseils

##### Section 1

#### Dispositions générales relatives aux élections

*Art. D. 4233-1.* – Les conseillers ordinaires sont élus au scrutin plurinominal majoritaire à un tour. Chaque électeur vote pour autant de candidats qu'il y a de sièges à pourvoir au titre de son département, de sa région ou de sa catégorie professionnelle.

Chaque candidat à la fonction de conseiller ordinal titulaire se présente en tandem avec un candidat suppléant.

Sont proclamés élus les tandems ayant obtenu le plus grand nombre de voix, jusqu'à concurrence du nombre de sièges à pourvoir.

En cas d'égalité de suffrages, le siège est attribué au tandem comportant le candidat titulaire le plus âgé.

*Art. D. 4233-2.* – Sous réserve des cas prévus au troisième alinéa du présent article et à l'article D. 4233-3, la durée du mandat des conseillers ordinaires, titulaires ou suppléants, est de quatre ans.

Les conseils de l'ordre sont renouvelés par moitié tous les deux ans.

Lors de la première élection de l'ensemble d'un conseil, afin de permettre un renouvellement ultérieur par moitié, un tirage au sort est effectué lors de la première séance suivant cette élection pour déterminer ceux des membres dont le mandat vient à expiration, respectivement, au terme d'une durée de deux ou quatre ans.

Ce tirage au sort porte sur chacun des tandems élus.

Si, dans un conseil, le nombre des tandems d'un département, d'une région ou d'une catégorie professionnelle est impair, celui tiré au sort pour exercer un mandat de quatre ans est immédiatement supérieur à la moitié.

Un conseiller ordinal, titulaire ou suppléant appelé à remplacer le conseiller titulaire, absent et non représenté sans motif valable pendant trois séances consécutives, peut, sur proposition du conseil intéressé, être déclaré démissionnaire d'office par le conseil national.

*Art. D. 4233-3.* – En cas de vacance, le siège d'un titulaire est pourvu par l'élu suppléant. La vacance est notamment constatée lorsque les membres titulaires cessent leurs fonctions ou lorsqu'ils ne remplissent plus les conditions exigées pour être éligibles au conseil de l'ordre.

Lorsqu'un ou plusieurs sièges de titulaire devenus vacants ne peuvent être ainsi pourvus, une élection partielle est organisée à la demande du conseil. Les membres alors élus restent en fonction jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

*Art. D. 4233-4.* – Les membres suppléants remplacent les membres titulaires qui viennent à cesser leurs fonctions avant la fin de leur mandat. Ils remplacent également les membres titulaires empêchés de siéger.

Lorsque le membre titulaire remplacé est membre du bureau d'un conseil, son suppléant ne le remplace pas dans l'exercice de cette charge.

*Art. D. 4233-5.* – Sont électeurs, au titre de chaque section de l'ordre, les pharmaciens qui, à la date fixée par l'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7, sont régulièrement inscrits à son tableau et ne sont pas frappés d'une décision d'interdiction d'exercice devenue définitive.

*Art. D. 4233-6.* – Pour être éligible à l'un des conseils de l'ordre, le pharmacien doit :

1° Être électeur au titre, selon le cas, du département, de la région ou de la catégorie professionnelle concernés. Toutefois, conformément à l'article L. 4232-13, les pharmaciens exerçant en métropole sont éligibles aux fonctions de représentant d'une sous-section de la section E au conseil central de cette section et au conseil national ;

2° Avoir été inscrit à l'ordre pendant une durée totale d'au moins cinq ans ;

3° Ne pas avoir été frappé d'une interdiction d'exercice devenue définitive ;

4° Avoir fait acte de candidature dans les conditions prévues à l'article D. 4233-9.

Lorsqu'un conseiller ordinal n'est plus inscrit au tableau de la section ou de la sous-section au titre de laquelle il a été élu, il est réputé démissionnaire d'office.

Les conseillers ordinaires sortants, titulaires ou suppléants, sont rééligibles.

*Art. D. 4233-7.* – Les dates des élections des conseils de l'ordre ainsi que les dates de clôture des dépôts de candidatures sont fixées, sur proposition du Conseil national de l'ordre, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4233-8.* – Deux mois au moins avant la date de l'élection, les présidents des conseils régionaux, centraux et nationaux procèdent à un appel à candidatures pour les sièges des membres à élire. Cet appel fait connaître aux pharmaciens électeurs :

1° La date de l'élection ;

2° Le nombre des membres titulaires et suppléants à élire ;

3° Les modalités du scrutin fixées à l'article D. 4233-1 ;

4° Les règles relatives au mandat des conseillers ordinaires, prévues aux articles D. 4233-2 et D. 4233-4 ;

5° Les conditions et les formalités requises pour être électeur, éligible et candidat, en application des dispositions des articles D. 4233-5, D. 4233-6 et D. 4233-9.

*Art. D. 4233-9.* – Les tandems de candidats aux élections des conseils régionaux et centraux adressent leur candidature au siège du conseil, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ils peuvent également la déposer contre récépissé au siège du conseil.

Une déclaration parvenue après la date de clôture fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article D. 4233-7 est irrecevable. L'heure de fermeture des bureaux pour le dernier jour de réception des candidatures est 18 heures.

La déclaration est faite conjointement par le candidat titulaire et le candidat suppléant. Les deux candidats y mentionnent leurs noms, prénoms, adresses personnelles, qualités et adresses professionnelles et y confirment leur engagement à respecter les dispositions du présent code dans l'exercice de leurs fonctions ordinaires.

*Art. D. 4233-10.* – Les candidats peuvent demander que soit envoyée, avec les documents électoraux prévus à l'article D. 4233-11, une circulaire rédigée par eux à l'intention des électeurs.

Chaque tandem de candidats ne peut faire envoyer aux électeurs, avant chaque scrutin, qu'une seule circulaire sur un feuillet qui ne peut dépasser le format 210 x 297 mm. Il remet au siège du conseil expéditeur le nombre d'exemplaires nécessaires à l'envoi.

Ces circulaires, rédigées en français, ne peuvent être consacrées qu'à la présentation des candidats au nom desquels elles sont diffusées et à des questions relevant de l'ordre en application des articles L. 4231-1 et suivants ou concernant le fonctionnement ordinal. Le représentant du ministère chargé de la santé auprès du conseil expéditeur veille, avant leur envoi, au respect de ces conditions.

*Art. D. 4233-11.* – Quinze jours au moins avant l'élection, le président d'un conseil régional ou central adresse aux électeurs :

1° La date de l'élection, l'adresse du siège du conseil où les votes sont reçus, ainsi que l'heure de fermeture du scrutin ;

2° Les modalités du vote prévues à l'article D. 4233-12 ;

3° La liste des tandems de candidats établie par ordre alphabétique des noms des candidats titulaires, à partir d'une lettre tirée au sort par le conseil national ;

4° Les éventuelles circulaires des tandems mentionnées à l'article D. 4233-10 ;

5° Un bulletin de vote comportant les emplacements sur lesquels l'électeur porte les noms des tandems pour lesquels il souhaite voter ;

6° Les vignettes au nom de chaque tandem éventuellement prévues pour être apposées sur ces emplacements ;

7° Deux enveloppes opaques d'un modèle spécial à utiliser pour le vote.

*Art. D. 4233-12.* – Le pharmacien électeur vote exclusivement par correspondance.

Il ne peut, à peine de nullité de son vote, dissocier ou modifier un tandem de candidats ni désigner un nombre de tandems supérieur au nombre de postes à pourvoir.

Il insère son bulletin de vote dans la première enveloppe. Il ferme celle-ci et la place, sans y porter aucune mention, dans la seconde enveloppe.

Sur cette dernière, il doit, à peine de nullité de son vote, écrire son nom et son adresse professionnelle.

Il cache l'enveloppe extérieure et l'envoie ou la remet contre récépissé à l'adresse mentionnée à l'article D. 4233-11.

*Art. D. 4233-13.* – Le dépouillement du scrutin a lieu au siège du conseil, au jour fixé par l'arrêté ministériel mentionné à l'article D. 4233-7.

Il est assuré par un bureau composé :

1° D'un représentant du ministre chargé de la santé, président. Ce représentant est désigné, pour les conseils régionaux, par le préfet de région et, pour les autres conseils, par le ministre ;

2° Du pharmacien le plus âgé et du pharmacien le plus jeune présents au moment de l'ouverture de la séance de dépouillement.

Il est procédé à ce dépouillement par des scrutateurs désignés par le président. A défaut de scrutateurs, le dépouillement est effectué par les membres du bureau.

Les électeurs ont librement accès à la salle de dépouillement pendant le déroulement de celui-ci.

Le président assure la police de la salle.

*Art. D. 4233-14.* – Les noms des électeurs ayant participé au scrutin sont pointés sur la liste électorale.

Une fois le pointage effectué, les enveloppes extérieures sont décachetées et réunies afin d'être jointes au procès-verbal prévu à l'article D. 4233-16.

*Art. D. 4233-15.* – Les enveloppes intérieures sont réunies et comptées. Celles qui portent une marque de reconnaissance sont jointes au procès-verbal prévu à l'article D. 4233-16 sans être ouvertes. Les autres sont ouvertes et les bulletins de vote qui en sont extraits sont dépouillés sous la surveillance des membres du bureau de vote.

Les votes blancs, les votes qui désignent un nombre de tandems supérieur à celui des postes à pourvoir, ceux qui disso-

cient ou modifient des tandems, ceux dans lesquels les votants se font connaître ou qui portent un signe de reconnaissance ou une mention injurieuse pour les candidats ou pour les tiers n'entrent pas en compte dans le résultat des suffrages exprimés. Ils sont annexés au procès-verbal et sont assortis du motif de cette non-prise en compte et contresignés par les membres du bureau.

Le bureau juge provisoirement les difficultés qui s'élèvent sur les opérations ; ses décisions sont motivées.

*Art. D. 4233-16.* – Immédiatement après la fin du dépouillement, un procès-verbal des opérations électorales est rédigé et signé par les membres du bureau de vote.

Le procès-verbal indique l'heure d'ouverture de la séance et l'heure de sa clôture. Il mentionne les réclamations éventuelles, ainsi que les décisions motivées prises par le bureau sur les incidents qui ont pu se produire au cours des opérations. Il fait mention également des personnes qui ont participé au vote sans remplir les conditions d'électorat.

Sont annexés au procès-verbal :

1° La liste électorale, sur laquelle les noms des votants ont été pointés ;

2° Les enveloppes extérieures, non décachetées, des personnes qui ont pris part au vote sans en remplir les conditions et les enveloppes intérieures, non ouvertes, portant une marque de reconnaissance ;

3° Les bulletins blancs ou nuls, contresignés par les membres du bureau.

Dès l'établissement de ce procès-verbal, le résultat du vote est proclamé par le président du bureau de vote.

Au cas où ne peuvent être proclamés élus qu'un nombre insuffisant de titulaires et de suppléants, il est procédé dans les mêmes formes à une nouvelle consultation électorale en vue de la désignation des membres manquants.

*Art. D. 4233-17.* – L'original du procès-verbal de dépouillement avec ses annexes mentionnées à l'article D. 4233-16 ainsi que les documents électoraux mentionnés à l'article D. 4233-11, à l'exception des enveloppes non annexées au procès-verbal, sont conservés sous pli cacheté par le conseil pendant une période de six mois suivant l'élection ou, si l'élection est déferée devant les instances compétentes, jusqu'à la décision définitive.

Le président du bureau de vote adresse immédiatement au ministre chargé de la santé copie du procès-verbal des opérations de dépouillement.

*Art. D. 4233-18.* – Les bureaux des conseils et la section permanente du conseil national sont élus parmi les membres titulaires à la première séance suivant chaque renouvellement de ces conseils, au plus tard quinze jours après la proclamation des résultats. Le vote a lieu à bulletin secret. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative.

Au premier et au second tour, la majorité absolue des membres composant le conseil est requise. Au troisième tour, la majorité relative suffit.

Le vote par procuration est admis pour l'élection des membres du bureau du conseil central de la section E. Un même membre de ce conseil ne peut être porteur de plus d'une procuration.

*Art. D. 4233-19.* – Les réclamations auxquelles donnent lieu les élections sont adressées par les électeurs au ministre chargé de la santé dans un délai de huit jours après la proclamation des résultats.

## Section 2

### Dispositions particulières à certaines élections

#### Sous-section 1

##### Conseil central de la section A

*Art. D. 4233-20.* – L'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7 désigne les six régions qui, outre celle d'Ile-de-France, comportent le plus grand nombre de pharmaciens titulaires d'officine.

Trois jours ouvrés au moins après avoir été élus, les membres des conseils régionaux correspondants et ceux du conseil régional d'Ile-de-France se réunissent, sur convocation de leur président sortant, pour élire les pharmaciens titulaires d'officine

destinés à assurer à leur région un supplément de représentation au sein du conseil central de la section A, conformément aux dispositions de l'article L. 4232-4.

*Art. D. 4233-21.* – Le scrutin a lieu à bulletin secret au siège du conseil régional. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative.

#### Sous-section 2

##### Délégations locales et Conseil central de la section E

*Art. D. 4233-22.* – Les délégués des départements d'outre-mer mentionnés à l'article L. 4232-11 et leurs suppléants, autres que le président de la délégation et son suppléant, sont élus par l'ensemble des pharmaciens de chaque arrondissement à raison d'un tandem de délégué titulaire et de délégué suppléant pour chacun des arrondissements suivants :

1° Département de la Guadeloupe : arrondissements de Basse-Terre, Pointe-à-Pitre et Saint-Martin - Saint-Barthélemy ;

2° Département de la Martinique : arrondissements de Fort-de-France, du Marin, de Saint-Pierre et de La Trinité ;

3° Département de la Guyane : arrondissements de Cayenne et de Saint-Laurent-du-Maroni ;

4° Département de la Réunion : arrondissements de Saint-Denis, de Saint-Benoît, de Saint-Pierre et de Saint-Paul.

Les présidents des délégations des départements d'outre-mer et leurs suppléants sont élus par l'ensemble des pharmaciens du département.

Les tandems de délégués de Saint-Pierre-et-Miquelon sont élus par l'ensemble des pharmaciens de cette circonscription.

Les déclarations de candidature à la délégation locale sont adressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au président de cette délégation ou, selon le cas, au délégué unique. Ce président ou ce délégué assure l'envoi des documents électoraux prévus à l'article D. 4233-11.

Dans chaque collectivité, les délégués se réunissent au siège de la délégation pour l'examen des questions relevant de leurs compétences.

Dans le cas où aucun pharmacien n'est élu ou en l'absence de délégation locale, le représentant de l'Etat dans la collectivité exerce les attributions des délégués mentionnés au présent article.

*Art. D. 4233-23.* – Le représentant de chacune des sous-sections géographiques au conseil central de la section E, mentionné à l'article L. 4232-13, et son suppléant sont élus par l'ensemble des pharmaciens de cette circonscription.

#### Sous-section 3

##### Conseil national

*Art. D. 4233-24.* – Chaque conseil central élit les représentants de sa section au conseil national à la date fixée par l'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7, après avoir élu son bureau.

*Art. D. 4233-25.* – Avant le déroulement de l'élection, les tandems de candidats font parvenir ou remettent leur déclaration de candidature et leur éventuelle circulaire au président de leur conseil central, qui les communique aux membres de ce conseil.

*Art. D. 4233-26.* – L'élection a lieu en séance du conseil central, à bulletin secret. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative.

*Art. D. 4233-27.* – Par dérogation aux dispositions des articles D. 4233-24 à D. 4233-26, le tandem représentant la section E au conseil est élu par correspondance par l'ensemble des membres titulaires des délégations des pharmaciens d'outre-mer, selon les modalités prévues à la section 1 du présent chapitre. Les candidats adressent ou remettent leur déclaration de candidature au président du conseil central de la section E au plus tard à la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article D. 4233-7, après l'élection du bureau de ce conseil.

Le président du conseil central de la section E fait parvenir aux électeurs les documents prévus à l'article D. 4233-11, huit jours au moins avant la date de l'élection.

## CHAPITRE IV

### Discipline

#### Section 1

##### Règle de procédure devant les conseils régionaux et centraux

*Art. R. 4234-1.* – L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite que par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, le préfet, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, le procureur de la République, le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre.

Lorsque les faits ont été portés à la connaissance de l'auteur de la plainte par un organisme de sécurité sociale, celui-ci reçoit notification de la décision de la chambre de discipline et peut faire appel.

Cette plainte est adressée au président du conseil régional ou au président du conseil central compétent qui l'enregistre.

*Art. R. 4234-2.* – Le président du conseil central ou régional notifie la plainte dont il est saisi dans la quinzaine au pharmacien poursuivi et lui en communique copie intégrale par pli recommandé avec demande d'avis de réception postal.

*Art. R. 4234-3.* – Dès réception de la plainte, le président du conseil central ou régional désigne parmi les membres de son conseil un rapporteur, qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article L. 731-1 du code de l'organisation judiciaire.

*Art. R. 4234-4.* – Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du conseil central ou régional qui l'a désigné. Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits.

*Art. R. 4234-5.* – La comparution en chambre de discipline est obligatoire si elle est demandée expressément par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, ou le procureur de la République. Dans tous les autres cas, le président du conseil intéressé saisit son conseil de l'affaire.

Si le conseil décide de ne pas traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal au pharmacien poursuivi, au plaignant, au ministre chargé de la santé et, s'il y a lieu, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, et au président du conseil national pour transmission aux présidents des conseils centraux.

S'il décide de traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée au pharmacien poursuivi et au plaignant par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

*Art. R. 4234-6.* – Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience quinze jours au moins avant la date fixée pour celle-ci. L'auteur de la plainte est convoqué dans les mêmes formes et délais, ainsi que, le cas échéant, les témoins. La convocation précise que, jusqu'au jour fixé pour l'audience, le pharmacien et le plaignant peuvent prendre ou faire prendre connaissance du dossier par leur défenseur.

*Art. R. 4234-7.* – Constitués en chambre de discipline, les conseils centraux ou régionaux sont présidés par le magistrat désigné conformément aux dispositions des articles L. 4234-3 et L. 4234-4.

*Art. R. 4234-8.* – Le président de la chambre de discipline dirige les débats. Il donne tout d'abord la parole au rapporteur

pour la lecture de son rapport. Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins. Tout membre de la chambre de discipline peut poser des questions par son intermédiaire. Il donne la parole au plaignant, l'intéressé ou son défenseur parlant en dernier. Il peut la retirer à quiconque en abuse.

*Art. R. 4234-9.* – Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparaît en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats.

*Art. R. 4234-10.* – L'audience est publique.

Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie. La délibération est secrète.

*Art. R. 4234-11.* – Les chambres de discipline ne peuvent statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation. Quel que soit alors le nombre des présents, la chambre délibère et statue valablement.

*Art. R. 4234-12.* – Les décisions des chambres de discipline sont motivées et mentionnent les noms des membres présents.

Les décisions sont rendues publiques. Le conseil peut décider de ne pas faire figurer dans les ampliations de la décision des mentions, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.

Elles sont inscrites sur un registre spécial, coté et paraphé par le président de la chambre de discipline.

Ce registre n'est pas accessible aux tiers.

Les expéditions des décisions sont datées et signées par le président du conseil central ou régional ou par la personne à qui il a donné pouvoir à cet effet. Chaque décision est notifiée dans le délai de quinze jours et à la même date, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, aux personnes suivantes :

- 1° Pharmacien poursuivi ;
- 2° Plaignant ;
- 3° Ministre chargé de la santé et, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
- 4° Président du conseil national.

Le jour de leur réception, les décisions sont notifiées aux présidents de conseils centraux par le président du conseil national.

*Art. R. 4234-13.* – Le ministre chargé de la santé, le conseil central de la section A et tous les intéressés peuvent interjeter appel des sanctions prononcées par les chambres de discipline de première instance.

*Art. R. 4234-14.* – Si dans le délai légal qui suit la notification, le conseil national n'a pas été saisi d'un appel contre la décision, le président du conseil national en informe dans les quinze jours le conseil qui s'est prononcé en première instance.

Ce dernier, quinze jours après en avoir été avisé, adresse la décision au préfet en lui demandant d'en assurer l'exécution s'il y a lieu. Dans le cas d'un établissement relevant du contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le président du conseil national en informe celle-ci.

Un arrêté préfectoral, pris sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé ou, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe la date de départ de l'exécution de la peine en cas d'interdiction d'exercice de la profession.

Le pharmacien interdit doit, après autorisation administrative, fermer son établissement ou se faire remplacer dans les conditions prévues aux articles L. 5124-4, L. 5125-21, L. 5126-14, L. 5142-8 et L. 6221-11.

## Section 2

### Règles de procédure devant le conseil national

*Art. R. 4234-15.* – Le conseil national est la juridiction d'appel des conseils centraux et des conseils régionaux. L'appel est interjeté dans le mois qui suit la notification de la décision. Il est adressé au président du conseil national. Il peut être reçu au secrétariat dudit conseil par simple déclaration contre récépissé.

*Art. R. 4234-16.* – Le président du conseil national ou son représentant accuse réception de l'appel et le notifie aux parties. Il en avise également le président du conseil de première instance et lui demande de lui adresser le dossier de l'affaire, qui doit parvenir au conseil national dans les huit jours. Le dossier comporte, cotées, toutes les pièces qui ont été en possession des premiers juges.

*Art. R. 4234-17.* – Dès réception du dossier, le président du conseil national désigne, parmi les membres de son conseil, un rapporteur qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article L. 731-1 du code de l'organisation judiciaire ni parmi celles qui auraient pu connaître de l'affaire en première instance.

*Art. R. 4234-18.* – Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du Conseil national. Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits.

*Art. R. 4234-19.* – Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Cette convocation parvient à l'intéressé quinze jours au moins avant la date fixée pour l'audience. L'auteur de la plainte et l'appelant sont convoqués dans les mêmes formes et délais ainsi que, le cas échéant, les témoins. La convocation précise que, jusqu'au jour fixé pour l'audience, le pharmacien et le plaignant peuvent prendre ou faire prendre connaissance du dossier par leur défenseur.

*Art. R. 4234-20.* – Statuant disciplinairement, le conseil national est présidé par le président, ou à défaut, le vice-président ou à défaut le plus âgé des membres du bureau.

*Art. R. 4234-21.* – Le président dirige les débats. Il donne tout d'abord la parole au rapporteur pour la lecture de son rapport. Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins. Tout membre du conseil national peut poser des questions par son intermédiaire. Il donne la parole au plaignant, l'intéressé ou son défenseur parlant en dernier. Il peut la retirer à quiconque en abuse.

*Art. R. 4234-22.* – Sauf en cas de force majeure, l'intéressé comparaît en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être désignés comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, le conseil apprécie souverainement s'il doit ou non passer outre aux débats.

*Art. R. 4234-23.* – L'audience est publique. Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie. La délibération est secrète.

*Art. R. 4234-24.* – Le conseil national ne peut statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation. Dans ce cas, la chambre délibère et statue valablement, dès lors que le nombre des membres présents est au moins de cinq.

*Art. R. 4234-25.* – Les décisions du conseil national sont motivées et mentionnent les noms des membres présents.

Elles sont inscrites sur un registre spécial coté et paraphé par le président du Conseil national.

Ce registre n'est pas accessible aux tiers.

Les décisions sont rendues publiques. Le conseil peut décider de ne pas faire figurer dans les ampliations de la décision des mentions, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.

Les expéditions des décisions sont datées et signées par le président du conseil national ou par la personne à qui il a donné pouvoir à cet effet. Chaque décision est notifiée par le président dans le délai d'un mois et à la même date, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, aux personnes suivantes :

1° Pharmacien poursuivi ;

2° Plaignant ;

3° Ministre chargé de la santé et, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

4° Appelant ;

5° Présidents des conseils centraux et conseil de première instance.

*Art. R. 4234-26.* – Le ministre chargé de la santé adresse au préfet intéressé une copie de la décision qui lui a été notifiée.

Si la peine est une interdiction d'exercer, il demande au préfet par l'intermédiaire du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, d'en assurer l'exécution.

Le préfet fixe le point de départ de l'exécution de la peine dans les conditions fixées à l'article R. 4234-14.

### Section 3

#### Dispositions communes

*Art. R. 4234-27.* – Les délais prévus au présent chapitre sont décomptés conformément aux dispositions des articles 640 à 642 du nouveau code de procédure civile.

Ceux prévus aux articles R. 4234-6, R. 4234-16 et au premier alinéa de l'article R. 4234-19, sont augmentés conformément à l'article 643 du nouveau code de procédure civile si le pharmacien exerce hors de la métropole.

*Art. R. 4234-28.* – Tout membre des chambres de discipline des conseils régionaux, centraux, et du conseil national peut être récusé pour les motifs énumérés à l'article L. 731-1 du code de l'organisation judiciaire.

*Art. R. 4234-29.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande prévue à l'article L. 4234-9 vaut décision de rejet.

## CHAPITRE V

### Déontologie

#### Section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 4235-1.* – Les dispositions du présent chapitre constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 4235-1.

Les dispositions du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 5125-21 et L. 6221-11.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Les pharmaciens qui exercent une mission de service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont

inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord de l'autorité administrative dont ils relèvent.

### Section 2

#### Dispositions communes à tous les pharmaciens

##### Sous-section 1

##### Devoirs généraux

*Art. R. 4235-2.* – Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

*Art. R. 4235-3.* – Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance.

*Art. R. 4235-4.* – Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel.

*Art. R. 4235-5.* – Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi.

Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

*Art. R. 4235-6.* – Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.

*Art. R. 4235-7.* – Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.

*Art. R. 4235-8.* – Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

*Art. R. 4235-9.* – Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes.

*Art. R. 4235-10.* – Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

*Art. R. 4235-11.* – Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.

*Art. R. 4235-12.* – Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre.

*Art. R. 4235-13.* – L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.

*Art. R. 4235-14.* – Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.

*Art. R. 4235-15.* – Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'ordre.

Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire.

*Art. R. 4235-16.* – Les instances disciplinaires de l'ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité.

Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées.

*Art. R. 4235-17.* – Toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine, d'une entreprise pharmaceutique, de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'ordre.

*Art. R. 4235-18.* – Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.

*Art. R. 4235-19.* – Il est interdit à tout pharmacien d'accepter, ou de proposer à un confrère, une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages, avec les fonctions et les responsabilités assumées.

*Art. R. 4235-20.* – Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions.

#### Sous-section 2

Interdictions de certains procédés de recherche de la clientèle et prohibition de certaines conventions ou ententes

*Art. R. 4235-21.* – Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.

*Art. R. 4235-22.* – Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

*Art. R. 4235-23.* – Les pharmaciens investis de mandats électifs, administratifs ou de fonctions honorifiques ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle.

*Art. R. 4235-24.* – Outre celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens peuvent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres et papiers d'affaires sont :

1° Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, telles que : adresses, jours et heures d'ouverture, numéros de téléphone et de télécopie, numéros de comptes de chèques ;

2° L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;

3° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau professionnel dont ils sont membres ; en ce qui concerne les officines et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ce nom ou ce sigle ne peut prévaloir sur la dénomination de l'officine ou du laboratoire ;

4° Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil national de l'ordre ;

5° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.

*Art. R. 4235-25.* – Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient.

*Art. R. 4235-26.* – Il est interdit aux pharmaciens de consentir des facilités à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie, de la médecine ou de toute autre profession de santé.

*Art. R. 4235-27.* – Tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

*Art. R. 4235-28.* – Les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables.

*Art. R. 4235-29.* – Sont autorisées les conventions afférentes au versement de droits d'auteur ou d'inventeur.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 4235-26, les pharmaciens peuvent recevoir des redevances pour leur contribution à l'invention, l'étude ou à la mise au point de médicaments, dispositifs médicaux, appareils de laboratoire, techniques ou méthodes.

Ils peuvent verser, pour de telles inventions, études ou mises au point, les redevances convenues aux personnes auxquelles ils sont liés par contrat ou par convention.

*Art. R. 4235-30.* – Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure.

#### Sous-section 3

Relations avec les autres professions de santé et les vétérinaires

*Art. R. 4235-31.* – Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle.

*Art. R. 4235-32.* – La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

*Art. R. 4235-33.* – Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux praticiens mentionnés à l'article R. 4235-31, vis-à-vis de leur clientèle.

#### Sous-section 4

Devoirs de confraternité

*Art. R. 4235-34.* – Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres.

*Art. R. 4235-35.* – Les pharmaciens doivent traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité et ne doivent pas faire obstacle à l'exercice de leurs mandats professionnels.

*Art. R. 4235-36.* – Il est interdit aux pharmaciens d'inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail.

*Art. R. 4235-37.* – Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.

*Art. R. 4235-38.* – Un pharmacien ne peut faire usage de documents ou d'informations à caractère interne dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions chez son ancien employeur ou maître de stage, sauf accord exprès de ce dernier.

*Art. R. 4235-39.* – Un pharmacien doit s'abstenir de toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère.

*Art. R. 4235-40.* – Les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de le résoudre. S'ils n'y parviennent pas, ils en avisent le président du conseil régional ou central compétent de l'ordre.

#### Sous-section 5

Relations entre maîtres de stage et stagiaires

*Art. R. 4235-41.* – Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfection-

nant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation.

*Art. R. 4235-42.* – Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce.

Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie.

*Art. R. 4235-43.* – Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages.

*Art. R. 4235-44.* – Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du conseil de l'ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire.

*Art. R. 4235-45.* – Les dispositions de l'article R. 4235-37 sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens.

### Section 3

#### Dispositions propres à différents modes d'exercice

##### Sous-section 1

Pharmaciens exerçant dans les officines  
et les pharmacies à usage intérieur

*Art. R. 4235-46.* – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux pharmaciens d'officine et, en tant qu'elles les concernent, aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur ainsi qu'à ceux qui exercent dans tous les autres organismes habilités à dispenser des médicaments.

##### Paragraphe 1

Participation à la protection de la santé

*Art. R. 4235-47.* – Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

*Art. R. 4235-48.* – Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

*Art. R. 4235-49.* – Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées.

Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service.

Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

*Art. R. 4235-50.* – Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer.

*Art. R. 4235-51.* – Le pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

##### Paragraphe 2

De la tenue des officines

*Art. R. 4235-52.* – Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés.

Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

*Art. R. 4235-53.* – La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle.

La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

1° Croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;

2° Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure ;

3° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine.

*Art. R. 4235-54.* – Les pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelles à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs.

*Art. R. 4235-55.* – L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

*Art. R. 4235-56.* – Les activités spécialisées de l'officine entrant dans le champ professionnel du pharmacien doivent être exercées conformément aux réglementations qui leur sont propres.

##### Paragraphe 3

Information et publicité

*Art. R. 4235-57.* – L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :

1° A la rubrique « Pharmacie », sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;

2° A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ;

Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire.

La publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur.

*Art. R. 4235-58.* – La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de :

1° Demeurer loyale ;

2° Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;

3° Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;

4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur.

*Art. R. 4235-59.* – Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

*Art. R. 4235-60.* – Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. Il en est de même pour les conventions de délégation de paiement conclues avec les organismes de sécurité sociale, les mutuelles ou les assureurs.

## Paragraphe 4

Règles à observer dans les relations avec le public

*Art. R. 4235-61.* – Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

*Art. R. 4235-62.* – Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.

*Art. R. 4235-63.* – Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.

*Art. R. 4235-64.* – Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

*Art. R. 4235-65.* – Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur.

Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure.

*Art. R. 4235-66.* – Aucune consultation médicale ou vétérinaire ne peut être donnée dans l'officine. Cette interdiction s'applique aussi aux pharmaciens qui sont en même temps médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire.

*Art. R. 4235-67.* – Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.

## Sous-section 2

Devoirs des pharmaciens exerçant dans les entreprises et les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros

*Art. R. 4235-68.* – Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5142-1 doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Il doit en outre veiller à définir avec précision les attributions des pharmaciens et du personnel placé sous son autorité. Il doit former ce dernier aux règles de bonnes pratiques.

Le pharmacien délégué est tenu, dans les limites de sa délégation, aux mêmes obligations.

*Art. R. 4235-69.* – Le pharmacien responsable et les pharmaciens placés sous son autorité doivent s'interdire de discréditer un confrère ou une entreprise concurrente.

Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse.

*Art. R. 4235-70.* – Le pharmacien responsable doit vérifier que toutes dispositions sont prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises.

## Sous-section 3

Devoirs des pharmaciens biologistes

*Art. R. 4235-71.* – Le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés.

Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. Il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient.

*Art. R. 4235-72.* – L'information scientifique auprès du corps médical ou pharmaceutique mentionnée à l'article L. 6211-7 ne saurait être détournée à des fins publicitaires.

*Art. R. 4235-73.* – Outre les indications qui doivent figurer en vertu de la réglementation en vigueur sur tous documents émanant de son laboratoire, le pharmacien biologiste ne peut faire figurer sur ces documents que tout ou partie des indications suivantes :

1° Le numéro de téléphone et de télécopie ;

2° Le numéro de compte courant postal ou bancaire ;

3° Les activités exercées figurant dans l'autorisation préfectorale ;

4° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le laboratoire est membre, ladite mention ne pouvant cependant prévaloir sur l'identification du laboratoire ;

5° Les titres et fonctions reconnus par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

6° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Le pharmacien biologiste peut également faire figurer ces indications dans un annuaire professionnel.

Ces indications, comme celles qui sont inscrites, selon les dispositions réglementaires en vigueur, sur la plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire ou de l'immeuble dans lequel ce dernier est installé, doivent être présentées avec discrétion selon les usages des professions libérales.

*Art. R. 4235-74.* – Le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un prélèvement ou une analyse pour des motifs tirés de l'intérêt du patient ou du caractère illicite de la demande.

S'il refuse pour d'autres motifs, il doit fournir au patient tous renseignements utiles pour lui permettre de faire exécuter ce prélèvement ou cette analyse.

*Art. R. 4235-75.* – Le pharmacien biologiste ne doit pas réduire ses honoraires dans une intention de concurrence déloyale ou au détriment de la qualité des prestations qu'il fournit. Dans le cas de contrat de collaboration entre laboratoires, les honoraires concernant les transmissions doivent être fixés avec tact et mesure.

Il doit s'interdire de collecter les prélèvements aux fins d'analyses dès lors que cette pratique constituerait une concurrence déloyale au détriment de ses confrères.

*Art. R. 4235-76.* – Un pharmacien biologiste ne peut ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans un immeuble où est déjà installé un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale sans l'accord du ou des directeurs et directeurs adjoints et, à défaut, sans l'autorisation du conseil de la section compétente de l'ordre des pharmaciens. L'autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public ou de l'intérêt des malades.

*Art. R. 4235-77.* – Le pharmacien chargé de la gérance d'un laboratoire après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

## CHAPITRE VI

## Formation

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE IV

## PROFESSION DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

CHAPITRE I<sup>er</sup>

## Exercice de la profession

## Section 1

## Personnes autorisées à exercer la profession

## Sous-section 1

Titulaires du brevet professionnel

*Art. D. 4241-1.* – Les dispositions du décret n° 95-664 du 9 mai 1995 portant réglementation générale du brevet professionnel s'appliquent au brevet professionnel de préparateur en pharmacie, sous réserve des dispositions de la présente section.

*Art. D. 4241-2.* – La préparation du brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de l'apprentissage ou de la formation continue est accessible aux candidats titulaires d'un diplôme ou titre figurant sur une liste établie, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé.

Sur décision du ministre chargé de l'éducation prise après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, la préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie peut être accessible à des candidats titulaires de diplômes étrangers.

*Art. D. 4241-3.* – Les candidats au brevet professionnel de préparateur en pharmacie doivent justifier à la date à laquelle ils se présentent à l'examen dans son ensemble ou à la dernière unité ouvrant droit à la délivrance du diplôme :

- de deux années d'activité professionnelle exercée dans une pharmacie d'officine, une pharmacie mutualiste, une pharmacie d'une société de secours minière ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ;
- et d'une formation acquise par la voie de l'apprentissage ou de la formation continue d'une durée de huit cents heures.

La durée de l'activité professionnelle requise peut avoir été effectuée à temps plein ou à temps partiel dans la limite d'un mi-temps.

La formation et l'activité professionnelle peuvent être acquises de manière simultanée ou successive sans qu'elles puissent être échelonnées sur une période supérieure à quatre ans précédant immédiatement la date de l'examen.

*Art. D. 4241-4.* – Les candidats préparant le brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de la formation professionnelle continue peuvent bénéficier d'une décision de positionnement prononcée par le recteur en application de l'article 10 du décret n° 95-664 du 9 mai 1995 portant réglementation générale du brevet professionnel dès lors qu'ils justifient d'études ou d'activités professionnelles au-delà des conditions fixées par les articles D. 4241-2 et D. 4241-3 ou qu'ils bénéficient de la dispense d'une ou plusieurs épreuves ou unités constitutives du diplôme au titre des articles D. 4241-5 et D. 4241-6.

Pour les candidats préparant le brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de l'apprentissage, la durée totale de la formation peut être réduite ou allongée dans les conditions prévues par le code du travail.

*Art. D. 4241-5.* – Les candidats titulaires de certains diplômes ou titres, français ou étrangers, peuvent être dispensés d'une ou plusieurs épreuves ou unités professionnelles constitutives du brevet professionnel de préparateur en pharmacie dans les conditions fixées, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé.

*Art. D. 4241-6.* – Les candidats justifiant d'une expérience professionnelle dûment attestée par l'employeur, acquise soit au titre du troisième alinéa de l'article L. 663 du présent code dans sa rédaction antérieure au 22 juin 2000, soit par les titulaires d'un diplôme de pharmacien en qualité de praticien adjoint contractuel, d'attaché associé, d'assistant généraliste associé, d'interne ou de faisant fonction d'interne, peuvent demander la délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie dans les conditions prévues par l'article L. 335-5 du code de l'éducation et le décret n° 2002-615 du 26 avril 2002 pris pour l'application de l'article 900-1 du code du travail et des articles L. 335-5 et L. 335-6 du code de l'éducation relatif à la validation des acquis de l'expérience pour la délivrance d'une certification professionnelle.

*Art. D. 4241-7.* – Sont fixés pour le brevet professionnel de préparateur en pharmacie, après avis de la commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé :

- 1° Les unités constitutives du référentiel de certification ;
- 2° La liste des diplômes permettant l'accès à la formation ;
- 3° Le règlement d'examen ;
- 4° La définition des épreuves ponctuelles ;
- 5° Les situations d'évaluation par contrôle en cours de formation.

*Art. D. 4241-8.* – Le brevet professionnel de préparateur en pharmacie est attribué après délibération d'un jury constitué pour chaque session d'examen dans un cadre académique ou interacadémique.

Le jury est nommé par le recteur, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales pour la désignation des représentants des pharmaciens et préparateurs en pharmacie.

Il est présidé par un inspecteur général de l'éducation nationale ou par un inspecteur de l'éducation nationale. En cas d'indisponibilité de ces derniers, le jury est présidé par le vice-président, pharmacien inspecteur de santé publique de la ou des régions concernées.

Il est composé à parité :

- de professeurs des établissements d'enseignement public et d'enseignement privé ou, le cas échéant, d'enseignants exerçant en centres de formation d'apprentis ou en sections d'apprentissage ;
- de représentants de pharmaciens ou de préparateurs en pharmacie, choisis en nombre égal, sur des listes comportant au moins dix noms, établies par les organisations syndicales et professionnelles siégeant à la Commission des préparateurs en pharmacie.

Si cette parité n'est pas atteinte en raison de l'absence d'un ou plusieurs de ses membres, le jury peut néanmoins délibérer valablement.

#### Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4241-9.* – Les cycles d'études mentionnés à l'article L. 4241-7 qui préparent aux diplômes, certificats ou autres titres conduisant à l'exercice de la profession de préparateur en pharmacie et qui ont été obtenus dans un Etat mentionné au même article répondent aux conditions suivantes pour permettre à ceux qui les ont suivis avec succès d'obtenir l'autorisation d'exercer en France cette profession :

1° Dans le cas prévu au 1° de l'article L. 4241-7 :

a) Avoir été accomplis après un cycle d'études secondaires d'enseignement général, technique ou professionnel, sous la forme d'un cycle dispensé dans un établissement d'enseignement, ou dans une entreprise ou un établissement se livrant à la préparation et à la dispensation de produits pharmaceutiques au sens des articles L. 5125-1 et L. 5126-5, ou en alternance dans une telle entreprise ou un tel établissement et dans un établissement d'enseignement ;

b) Avoir comporté une période de pratique professionnelle ;

c) S'être déroulés selon une durée au moins équivalente à la durée de formation conduisant à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie telle que fixée par l'article D. 4241-3 ;

2° Dans les cas prévus aux 2° et 3° de l'article L. 4241-7 :

a) Avoir été accomplis après un cycle d'études secondaires d'enseignement général, technique ou professionnel, sous la forme d'un cycle dispensé dans un établissement d'enseignement ou dans une entreprise ou établissement se livrant à la préparation et à la dispensation de produits pharmaceutiques au sens des articles L. 5125-1 et L. 5126-5, ou en alternance dans une telle entreprise ou établissement et dans un établissement d'enseignement ;

b) Ou avoir pris la forme d'un stage ou d'une période de pratique professionnelle intégrée au cycle d'études secondaires et ayant préparé l'intéressé à l'exercice de la profession.

*Art. R. 4241-10.* – Lorsque la durée des études accomplies au-delà du cycle d'études secondaires est inférieure à la durée de formation conduisant à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie, et lorsque les demandeurs répondent aux conditions fixées aux 1° et a du 2° de l'article R. 4241-9, il peut être exigé du demandeur de faire la preuve d'une expérience professionnelle au plus égale au double de la durée de formation manquante.

*Art. R. 4241-11.* – Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 4241-7 et du deuxième alinéa de l'article L. 4241-8, l'opportunité de soumettre le demandeur à une épreuve d'aptitude ou à l'accomplissement d'un stage d'adaptation fait l'objet d'un avis de la Commission des préparateurs en pharmacie au ministre chargé de la santé.

Lorsque le demandeur est soumis à l'une de ces obligations, le ministre fixe par la même décision la nature, le contenu et la durée de l'épreuve d'aptitude, la durée et les modalités du stage d'adaptation, ainsi que le contenu et la durée de la formation théorique qui peut accompagner celui-ci.

*Art. R. 4241-12.* – L'exercice de la profession mentionné aux *b* du 1° et 3° de l'article L. 4241-7 et à l'article L. 4241-8 doit avoir été effectué dans une pharmacie ouverte au public ou dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

*Art. R. 4241-13.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier accompagnant cette demande, sont fixées, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé.

A la réception du dossier complet de l'intéressé, un accusé de réception lui est transmis.

*Art. R. 4241-14.* – Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée, prise après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation vaut décision de rejet.

Lorsque, en application du dernier alinéa de l'article L. 4241-7 ou du deuxième alinéa de l'article L. 4241-8, l'intéressé est soumis à l'exigence d'une épreuve d'aptitude ou à celle d'un stage d'adaptation préalables, cette décision est prise après que l'intéressé a satisfait à l'épreuve ou après validation de son stage.

*Art. R. 4241-15.* – L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier, au moyen d'interrogations écrites ou orales, ou d'exercices pratiques, que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Le stage d'adaptation a pour objet de faire acquérir à l'intéressé les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend une période pratique, effectuée dans une pharmacie ouverte au public ou dans le service pharmaceutique d'un établissement de santé. Il peut inclure une formation théorique complémentaire. Sa durée ne peut excéder deux années.

*Art. R. 4241-16.* – Les conditions d'organisation, la composition du jury et les modalités d'évaluation de l'épreuve d'aptitude, ainsi que les modalités et les conditions de validation du stage d'adaptation, sont définies, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par l'arrêté prévu à l'article R. 4241-13.

### Sous-section 3

Personnes autorisées au 8 juillet 1977

*Art. R. 4241-17.* – La personne qui revendique le bénéfice de l'article L. 4241-9 adresse à cet effet une demande en double exemplaire au préfet du département dans lequel elle exerce ou a exercé en dernier lieu sa profession. A sa demande, elle joint :

1° Un extrait d'acte de naissance ou une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;

2° Un certificat du ou des pharmaciens qui l'a ou l'ont employée, indiquant la date à laquelle elle a commencé d'exercer la profession de préparateur en pharmacie, ainsi que le temps pendant lequel elle a pratiqué ladite profession.

Les conditions du contrôle exercé par l'inspection de la pharmacie sur la sincérité des pièces fournies par les intéressés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4241-18.* – Le dossier de chaque candidat est transmis à l'inspection de la pharmacie, qui adresse au préfet la liste des bénéficiaires.

Celui-ci accorde dans les conditions prévues par l'article L. 4241-9 l'autorisation de continuer à exercer l'emploi de préparateur en pharmacie, avec les droits, prérogatives et charges qui sont attachés à cette qualité. Le titulaire de l'autorisation ainsi délivrée la fait enregistrer à la préfecture des départements où il exerce l'emploi de préparateur en pharmacie.

En cas de rejet de la demande, le préfet en avise l'intéressé.

*Art. R. 4241-19.* – Les décisions du préfet peuvent faire l'objet d'un recours devant le ministre chargé de la santé.

## Section 2

### Commission des préparateurs en pharmacie

*Art. D. 4241-20.* – La Commission des préparateurs en pharmacie mentionnée à l'article L. 4241-5 est présidée par le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant.

*Art. D. 4241-21.* – Sont membres de droit de la commission :

1° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant et un membre de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins désigné par lui ;

2° Le directeur général de la santé ou son représentant et un membre de la direction générale de la santé désigné par lui ;

3° Le directeur de l'enseignement scolaire ou son représentant et un membre de la direction de l'enseignement scolaire désigné par lui ;

4° Deux membres de l'inspection générale de l'éducation nationale désignés par le ministre chargé de l'éducation.

*Art. D. 4241-22.* – Sont nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Six membres titulaires et six membres suppléants représentant les pharmaciens, proposés par :

a) La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;

b) L'Union nationale des pharmacies de France ;

c) L'Association de pharmacie rurale ;

d) Le Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents des établissements français d'hospitalisation publics ;

e) Le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires ;

f) Le Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ;

2° Six membres titulaires et six membres suppléants représentant les préparateurs en pharmacie, proposés par :

a) La Fédération nationale des industries chimiques CGT ;

b) La Fédération nationale de la pharmacie Force ouvrière ;

c) La Fédération nationale des syndicats des services de santé et services sociaux CFDT ;

d) La Fédération nationale des syndicats chrétiens des personnels actifs et retraités des services de santé et services sociaux CFTC ;

e) La Fédération nationale du personnel d'encadrement des industries chimiques, parachimiques et connexes CFE-CGC ;

f) L'Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière ;

3° Deux personnalités qualifiées dont l'une choisie en raison de sa compétence en matière de formation des préparateurs en pharmacie, qui siègent avec voix consultative.

*Art. D. 4241-23.* – Le mandat des membres titulaires et suppléants mentionnés à l'article D. 4241-22 est renouvelable.

Lorsqu'un des membres vient à cesser ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est procédé à la désignation d'un remplaçant pour la durée du mandat restant à courir.

*Art. D. 4241-24.* – Tout membre nommé, absent sans empêchement justifié à plus de trois séances consécutives, peut être remplacé dans les conditions prévues à l'article D. 4241-23.

*Art. D. 4241-25.* – La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative. Les ministres chargés de l'éducation et de la santé peuvent demander à la commission d'entendre des experts.

*Art. D. 4241-26.* – L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par décision des ministres chargés de l'éducation et de la santé. Ces rapporteurs peuvent être appelés à siéger à la commission avec voix consultative.

*Art. D. 4241-27.* – La commission se réunit sur convocation du ministre chargé de la santé. La convocation fixe l'ordre du jour de la réunion.

Le secrétariat est assuré par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

*Art. D. 4241-28.* – La commission ne peut se prononcer que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, une nouvelle convocation portant sur le même ordre du jour est adressée aux membres de la commission au moins huit jours avant la date de la nouvelle réunion. Aucun quorum n'est alors exigé.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. D. 4241-29.* – Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints, dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal, les membres, les experts et les rapporteurs de la commission, les délibérations de celle-ci sont confidentielles.

## CHAPITRE II

### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## LIVRE III

### AUXILIAIRES MÉDICAUX

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### PROFESSION D'INFIRMIER OU D'INFIRMIÈRE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Exercice de la profession

##### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4311-1.* – L'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé.

Dans l'ensemble de ces activités, les infirmiers et infirmières sont soumis au respect des règles professionnelles et notamment du secret professionnel.

Ils exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif.

*Art. R. 4311-2.* – Les soins infirmiers, préventifs, curatifs ou palliatifs, intègrent qualité technique et qualité des relations avec le malade. Ils sont réalisés en tenant compte de l'évolution des sciences et des techniques. Ils ont pour objet, dans le respect des droits de la personne, dans le souci de son éducation à la santé et en tenant compte de la personnalité de celle-ci dans ses composantes physiologique, psychologique, économique, sociale et culturelle :

1° De protéger, maintenir, restaurer et promouvoir la santé physique et mentale des personnes ou l'autonomie de leurs fonctions vitales physiques et psychiques en vue de favoriser leur maintien, leur insertion ou leur réinsertion dans leur cadre de vie familial ou social ;

2° De concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions ;

3° De participer à l'évaluation du degré de dépendance des personnes ;

4° De contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ;

5° De participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes, particulièrement en fin de vie au moyen des soins palliatifs, et d'accompagner, en tant que de besoin, leur entourage.

*Art. R. 4311-3.* – Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes.

Dans ce cadre, l'infirmier ou l'infirmière a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5 et R. 4311-6. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue. Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative. Il est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers.

*Art. R. 4311-4.* – Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.

*Art. R. 4311-5.* – Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

1° Soins et procédés visant à assurer l'hygiène de la personne et de son environnement ;

2° Surveillance de l'hygiène et de l'équilibre alimentaire ;

3° Dépistage et évaluation des risques de maltraitance ;

4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;

5° Vérification de leur prise ;

6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient ;

7° Administration de l'alimentation par sonde gastrique, sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-7 et changement de sonde d'alimentation gastrique ;

8° Soins et surveillance de patients en assistance nutritive entérale ou parentérale ;

9° Surveillance de l'élimination intestinale et urinaire et changement de sondes vésicales ;

10° Soins et surveillance des patients sous dialyse rénale ou péritonéale ;

11° Soins et surveillance des patients placés en milieu stérile ;

12° Installation du patient dans une position en rapport avec sa pathologie ou son handicap ;

13° Préparation et surveillance du repos et du sommeil ;

14° Lever du patient et aide à la marche ne faisant pas appel aux techniques de rééducation ;

15° Aspirations des sécrétions d'un patient qu'il soit ou non intubé ou trachéotomisé ;

16° Ventilation manuelle instrumentale par masque ;

17° Utilisation d'un défibrillateur semi-automatique et surveillance de la personne placée sous cet appareil ;

18° Administration en aérosols de produits non médicamenteux ;

19° Recueil des observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et appréciation des principaux paramètres servant à sa surveillance : température, pulsations, pression artérielle, rythme respiratoire, volume de la diurèse, poids, mensurations, réflexes pupillaires, réflexes de défense cutanée, observations des manifestations de l'état de conscience, évaluation de la douleur ;

20° Réalisation, surveillance et renouvellement des pansements non médicamenteux ;

21° Réalisation et surveillance des pansements et des bandages autres que ceux mentionnés à l'article R. 4311-7 ;

22° Prévention et soins d'escarres ;

23° Prévention non médicamenteuse des thromboses veineuses ;

24° Soins et surveillance d'ulcères cutanés chroniques ;

25° Toilette périnéale ;

26° Préparation du patient en vue d'une intervention, notamment soins cutanés préopératoires ;

27° Recherche des signes de complications pouvant survenir chez un patient porteur d'un dispositif d'immobilisation ou de contention ;

28° Soins de bouche avec application de produits non médicamenteux ;

29° Irrigation de l'œil et instillation de collyres ;

30° Participation à la réalisation des tests à la sueur et recueil des sécrétions lacrymales ;

31° Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R. 4311-7 et R. 4311-9 ;

32° Surveillance de patients ayant fait l'objet de ponction à visée diagnostique ou thérapeutique ;

33° Pose de timbres tuberculiques et lecture ;

34° Détection de parasitoses externes et soins aux personnes atteintes de celles-ci ;

35° Surveillance des fonctions vitales et maintien de ces fonctions par des moyens non invasifs et n'impliquant pas le recours à des médicaments ;

36° Surveillance des cathéters, sondes et drains ;

37° Participation à la réalisation d'explorations fonctionnelles, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 4311-10, et pratique d'examen non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels ;

38° Participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ;

39° Recueil des données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée suivantes :

a) Urines : glycosurie acétonurie, protéinurie, recherche de sang, potentiels en ions hydrogène, pH ;

b) Sang : glycémie, acétonémie ;

40° Entretien d'accueil privilégiant l'écoute de la personne avec orientation si nécessaire ;

41° Aide et soutien psychologique ;

42° Observation et surveillance des troubles du comportement.

*Art. R. 4311-6.* – Dans le domaine de la santé mentale, outre les actes et soins mentionnés à l'article R. 4311-5, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes et soins suivants :

1° Entretien d'accueil du patient et de son entourage ;

2° Activités à visée sociothérapeutique individuelle ou de groupe ;

3° Surveillance des personnes en chambre d'isolement ;

4° Surveillance et évaluation des engagements thérapeutiques qui associent le médecin, l'infirmier ou l'infirmière et le patient.

*Art. R. 4311-7.* – L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

1° Scarifications, injections et perfusions autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9, instillations et pulvérisations ;

2° Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiques ;

3° Mise en place et ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine superficielle des membres ou dans une veine épicroténienne ;

4° Surveillance de cathéters veineux centraux et de montages d'accès vasculaires implantables mis en place par un médecin ;

5° Injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters ainsi que dans les cathéters veineux centraux et ces montages :

a) De produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9 ;

b) De produits ne contribuant pas aux techniques d'anesthésie générale ou locorégionale mentionnées à l'article R. 4311-12.

Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier ou l'infirmière et transcrit dans le dossier de soins infirmiers ;

6° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-6 ;

7° Pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets ;

8° Renouvellement du matériel de pansements médicamenteux ;

9° Réalisation et surveillance de pansements spécifiques ;

10° Ablation du matériel de réparation cutanée ;

11° Pose de bandages de contention ;

12° Ablation des dispositifs d'immobilisation et de contention ;

13° Renouvellement et ablation des pansements médicamenteux, des systèmes de tamponnement et de drainage, à l'exception des drains pleuraux et médiastinaux ;

14° Pose de sondes gastriques en vue de tubage, d'aspiration, de lavage ou d'alimentation gastrique ;

15° Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 4311-10 ;

16° Instillation intra-urétrale ;

17° Injection vaginale ;

18° Pose de sondes rectales, lavements, extractions de fécalomes, pose et surveillance de goutte-à-goutte rectal ;

19° Appareillage, irrigation et surveillance d'une plaie, d'une fistule ou d'une stomie ;

20° Soins et surveillance d'une plastie ;

21° Participation aux techniques de dilatation de cicatrices ou de stomies ;

22° Soins et surveillance d'un patient intubé ou trachéotomisé, le premier changement de canule de trachéotomie étant effectué par un médecin ;

23° Participation à l'hyperthermie et à l'hypothermie ;

24° Administration en aérosols et pulvérisations de produits médicamenteux ;

25° Soins de bouche avec application de produits médicamenteux et, en tant que de besoin, aide instrumentale ;

26° Lavage de sinus par l'intermédiaire de cathéters fixés par le médecin ;

27° Bains d'oreilles et instillations médicamenteuses ;

28° Enregistrements simples d'électrocardiogrammes, d'électro-encéphalogrammes et de potentiels évoqués sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-10 ;

29° Mesure de la pression veineuse centrale ;

30° Vérification du fonctionnement des appareils de ventilation assistée ou du monitoring, contrôle des différents paramètres et surveillance des patients placés sous ces appareils ;

31° Pose d'une sonde à oxygène ;

32° Installation et surveillance des personnes placées sous oxygénothérapie normobare et à l'intérieur d'un caisson hyperbare ;

33° Branchement, surveillance et débranchement d'une dialyse rénale, péritonéale ou d'un circuit d'échanges plasmatique ;

34° Saignées ;

35° Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux ;

36° Prélèvements de sang par ponction artérielle pour gazométrie ;

37° Prélèvements non sanglants effectués au niveau des téguments ou des muqueuses directement accessibles ;

38° Prélèvements et collecte de sécrétions et d'excrétions ;

39° Recueil aseptique des urines ;

40° Transmission des indications techniques se rapportant aux prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale ;

41° Soins et surveillance des personnes lors des transports sanitaires programmés entre établissements de soins ;

42° Entretien individuel et utilisation au sein d'une équipe pluridisciplinaire de techniques de médiation à visée thérapeutique ou psychothérapeutique ;

43° Mise en œuvre des engagements thérapeutiques qui associent le médecin, l'infirmier ou l'infirmière et le patient, et des protocoles d'isolement.

*Art. R. 4311-8.* – L'infirmier ou l'infirmière est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers.

*Art. R. 4311-9.* – L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

1° Injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier ou l'infirmière ;

2° Injections de médicaments à des fins analgésiques dans des cathéters périduraux et intrathécaux ou placés à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux, mis en place par un médecin et après que celui-ci a effectué la première injection ;

3° Préparation, utilisation et surveillance des appareils de circulation extracorporelle ;

4° Ablation de cathéters centraux et intrathécaux ;

5° Application d'un garrot pneumatique d'usage chirurgical ;

6° Pose de dispositifs d'immobilisation ;

7° Utilisation d'un défibrillateur manuel ;

8° Soins et surveillance des personnes, en postopératoire, sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-12 ;

9° Techniques de régulation thermique, y compris en milieu psychiatrique ;

10° Cures de sevrage et de sommeil.

*Art. R. 4311-10.* – L'infirmier ou l'infirmière participe à la mise en œuvre par le médecin des techniques suivantes :

1° Première injection d'une série d'allergènes ;

2° Premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention ;

3° Enregistrement d'électrocardiogrammes et d'électroencéphalogrammes avec épreuves d'effort ou emploi de médicaments modificateurs ;

4° Prise et recueil de pression hémodynamique faisant appel à des techniques à caractère vulnérant autres que celles mentionnées à l'article R. 4311-7 ;

5° Actions mises en œuvre en vue de faire face à des situations d'urgence vitale ;

6° Explorations fonctionnelles comportant des épreuves pharmacodynamiques, d'effort, de stimulation ou des tests de provocation ;

7° Pose de systèmes d'immobilisation après réduction ;

8° Activités, en équipe pluridisciplinaire, de transplantation d'organes et de greffe de tissus ;

9° Transports sanitaires :

a) Transports sanitaires urgents entre établissements de soins effectués dans le cadre d'un service mobile d'urgence et de réanimation ;

b) Transports sanitaires médicalisés du lieu de la détresse vers un établissement de santé effectués dans le cadre d'un service mobile d'urgence et de réanimation ;

10° Sismothérapie et insulinothérapie à visée psychiatrique.

*Art. R. 4311-11.* – L'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou en cours de formation préparant à ce diplôme, exerce en priorité les activités suivantes :

1° Gestion des risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire ;

2° Elaboration et mise en œuvre d'une démarche de soins individualisée en bloc opératoire et secteurs associés ;

3° Organisation et coordination des soins infirmiers en salle d'intervention ;

4° Traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés ;

5° Participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés.

En per-opératoire, l'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant à ce diplôme exerce les activités de circulant, d'instrumentiste et d'aide opératoire en présence de l'opérateur.

Il est habilité à exercer dans tous les secteurs où sont pratiqués des actes invasifs à visée diagnostique, thérapeutique, ou diagnostique et thérapeutique dans les secteurs de stérilisation du matériel médico-chirurgical et dans les services d'hygiène hospitalière.

*Art. R. 4311-12.* – L'infirmier ou l'infirmière, anesthésiste diplômé d'Etat, est seul habilité, à condition qu'un médecin anesthésiste-réanimateur puisse intervenir à tout moment, et après qu'un médecin anesthésiste-réanimateur a examiné le patient et établi le protocole, à appliquer les techniques suivantes :

1° Anesthésie générale ;

2° Anesthésie loco-régionale et réinjections dans le cas où un dispositif a été mis en place par un médecin anesthésiste-réanimateur ;

3° Réanimation péroopératoire.

Il accomplit les soins et peut, à l'initiative exclusive du médecin anesthésiste-réanimateur, réaliser les gestes techniques qui concourent à l'application du protocole.

En salle de surveillance postinterventionnelle, il assure les actes relevant des techniques d'anesthésie citées aux 1°, 2° et 3° et est habilité à la prise en charge de la douleur postopératoire relevant des mêmes techniques.

Les transports sanitaires mentionnés à l'article R. 4311-10 sont réalisés en priorité par l'infirmier ou l'infirmière anesthésiste diplômé d'Etat.

L'infirmier ou l'infirmière, en cours de formation préparant à ce diplôme, peut participer à ces activités en présence d'un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat.

*Art. R. 4311-13.* – Les actes concernant les enfants de la naissance à l'adolescence, et en particulier ceux ci-dessous énumérés, sont dispensés en priorité par une infirmière titulaire du diplôme d'Etat de puéricultrice et l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant à ce diplôme :

1° Suivi de l'enfant dans son développement et son milieu de vie ;

2° Surveillance du régime alimentaire du nourrisson ;

3° Prévention et dépistage précoce des inadaptations et des handicaps ;

4° Soins du nouveau-né en réanimation ;

5° Installation, surveillance et sortie du nouveau-né placé en incubateur ou sous photothérapie.

*Art. R. 4311-14.* – En l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient.

En cas d'urgence et en dehors de la mise en œuvre du protocole, l'infirmier ou l'infirmière décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin. Il prend toutes mesures en son pouvoir afin de diriger la personne vers la structure de soins la plus appropriée à son état.

*Art. R. 4311-15.* – Selon le secteur d'activité où il exerce, y compris dans le cadre des réseaux de soins, et en fonction des besoins de santé identifiés, l'infirmier ou l'infirmière propose des actions, les organise ou y participe dans les domaines suivants :

1° Formation initiale et formation continue du personnel infirmier, des personnels qui l'assistent et éventuellement d'autres personnels de santé ;

2° Encadrement des stagiaires en formation ;

3° Formation, éducation, prévention et dépistage, notamment dans le domaine des soins de santé primaires et communautaires ;

4° Dépistage, prévention et éducation en matière d'hygiène, de santé individuelle et collective et de sécurité ;

5° Dépistage des maladies sexuellement transmissibles, des maladies professionnelles, des maladies endémiques, des pratiques addictives ;

6° Education à la sexualité ;

7° Participation à des actions de santé publique ;

8° Recherche dans le domaine des soins infirmiers et participation à des actions de recherche pluridisciplinaire.

Il participe également à des actions de secours, de médecine de catastrophe et d'aide humanitaire, ainsi qu'à toute action coordonnée des professions de santé et des professions sociales conduisant à une prise en charge globale des personnes.

## Section 2

## Personnes autorisées à exercer la profession

## Sous-section 1

Titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière

*Art. D. 4311-16.* – Le diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière est délivré par le préfet de région aux candidats ayant suivi, sauf dispense, l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4311-17.* – La durée des études préparatoires au diplôme est fixée à trois ans.

Les conditions dans lesquelles peuvent être accordées des dispenses partielles ou totales d'enseignement sont fixées, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-18.* – L'enseignement comprend :

- 1° Un enseignement théorique ;
- 2° Un enseignement pratique ;
- 3° Des stages.

Les conditions d'indemnisation des stages et de remboursement des frais de déplacement liés aux stages sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-19.* – Les instituts de formation en soins infirmiers autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de département ou du préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4311-20.* – Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des instituts sont fixées, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-21.* – Le contrôle des instituts est exercé par les fonctionnaires désignés à cet effet par le ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-22.* – Les directeurs des instituts ne relevant pas du titre IV du statut général des fonctionnaires sont agréés, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par le ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-23.* – Les conditions d'agrément des établissements, services et institutions où les étudiants effectuent leurs stages sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-24.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'agrément et d'autorisation mentionnées aux articles D. 4311-20 et D. 4311-22 vaut décision de rejet.

## Sous-section 2

Titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique

*Art. D. 4311-25.* – La commission prévue à l'article L. 4311-5, présidée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant, est composée de :

- 1° Deux praticiens hospitaliers, dont un exerçant dans un service de psychiatrie ;
- 2° Deux infirmiers ou infirmières titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière et du diplôme de cadre de santé ;
- 3° Deux infirmiers ou infirmières titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique et du diplôme de cadre de santé.

Les membres de la commission sont désignés par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales parmi les professionnels de la région. Les membres prévus aux 2° et 3° ci-dessus sont désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives des infirmiers.

*Art. D. 4311-26.* – Les infirmiers et infirmières, titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique, candidats à

l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière adressent au président de la commission, par lettre recommandée avec accusé de réception, un dossier comportant les éléments suivants :

- 1° Copie du diplôme d'infirmier de secteur psychiatrique ;
- 2° *Curriculum vitae* comportant en annexe la liste des services dans lesquels le candidat a exercé son activité, ainsi que la nature des fonctions exercées ; cette liste est certifiée exacte par le ou les chefs des établissements dans lesquels le candidat a exercé ses fonctions ;
- 3° Liste des actions de formation continue suivies par le candidat avec, pour chacune d'entre elles, une attestation du responsable de celle-ci ou du chef de l'établissement dans lequel l'intéressé exerçait ses fonctions au moment où elle a été suivie ;
- 4° Eventuellement, copie des diplômes autres que le diplôme d'infirmier de secteur psychiatrique, obtenus par le candidat.

La commission peut, si elle le juge opportun, solliciter du candidat toutes informations complémentaires de nature à l'éclairer sur le contenu des formations suivies.

*Art. D. 4311-27.* – Les dossiers mentionnés à l'article D. 4311-26 sont adressés chaque année entre le 1<sup>er</sup> et le 31 janvier au président de la commission située dans la région où le candidat exerce ses fonctions ou, s'il n'exerce aucune activité, dans la région où est situé son domicile.

*Art. D. 4311-28.* – Au vu des éléments du dossier, la commission fixe, pour chaque candidat, le contenu de la formation complémentaire préalable à l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière, au regard notamment du contenu du programme des études conduisant au diplôme d'Etat. La durée globale de cette formation ne peut être inférieure à six mois.

*Art. D. 4311-29.* – L'organisation de la formation complémentaire est confiée aux directions des instituts de formation en soins infirmiers, en collaboration avec le directeur du service de soins infirmiers dans les établissements publics de santé, la personne remplissant les fonctions équivalentes dans les établissements de santé privés, et en leur absence avec le responsable infirmier du service d'accueil. La commission désigne, pour chaque candidat, l'institut de formation auquel il devra s'adresser.

*Art. D. 4311-30.* – Les objectifs de la formation complémentaire sont définis contractuellement par la personne responsable de l'encadrement du candidat sur le ou les lieux de stage, désignée par le directeur de l'institut de formation en soins infirmiers et le candidat lui-même. Le candidat peut informer la commission régionale de toute difficulté rencontrée lors du déroulement du ou des stages.

*Art. D. 4311-31.* – A l'issue de chacun des stages, la personne responsable de l'encadrement du stage procède avec l'équipe ayant effectivement assuré la formation du candidat et le candidat lui-même au bilan de cette formation au regard des objectifs déterminés. Ce bilan comportant une appréciation écrite précise et motivée est transmis à la commission et communiqué au candidat.

*Art. D. 4311-32.* – Au vu du bilan précité et du dossier initial, la commission décide de l'attribution au candidat du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière. Elle peut lui demander d'effectuer à nouveau tout ou partie de la formation complémentaire. Elle se prononce alors de façon définitive sur l'attribution du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière.

*Art. D. 4311-33.* – Les décisions de la commission sont prises à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

## Sous-section 3

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

## Paragraphe 1

Autorisation spéciale d'exercice

*Art. R. 4311-34.* – L'autorisation d'exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière prévue à l'article L. 4311-4 est délivrée par le préfet de région, après avis d'une commission régio-

nale dont il désigne les membres sur proposition du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

La commission, présidée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant, comprend :

- 1° Deux médecins ;
- 2° Deux cadres infirmiers, dont l'un exerce ses fonctions dans un établissement à caractère sanitaire ou médico-social, et l'autre dans un institut de formation en soins infirmiers ;
- 3° Un infirmier ou une infirmière exerçant dans le secteur libéral.

Lorsque le demandeur est titulaire d'un diplôme permettant l'exercice des fonctions soit d'infirmier anesthésiste, soit d'infirmier de bloc opératoire, soit de puéricultrice, la commission est complétée par deux infirmiers ou infirmières titulaires du diplôme d'Etat correspondant, dont un au moins participe à la formation préparatoire à ce diplôme.

*Art. R. 4311-35.* – Les personnes qui souhaitent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 4311-4 en formulent la demande auprès du préfet de région, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La demande est accompagnée d'un dossier permettant de connaître la nationalité du demandeur, la formation qu'il a suivie, le diplôme qu'il a obtenu et, le cas échéant, son expérience professionnelle. La liste des pièces et des informations à produire pour l'instruction de la demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans le cas où le préfet de région réclame, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les pièces et les informations manquantes nécessaires à l'examen de la demande, le délai d'instruction est suspendu jusqu'à ce que le dossier soit complet.

*Art. R. 4311-36.* – Le préfet de région statue sur la demande d'autorisation, après avis de la commission régionale, par une décision motivée, dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4311-35. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

L'autorisation précise, le cas échéant, qu'elle est accordée pour l'exercice de la spécialité d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou d'infirmière puéricultrice.

*Art. R. 4311-37.* – Dans les cas prévus au deuxième alinéa de l'article L. 4311-4, la délivrance de l'autorisation est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée au choix du demandeur soit par une épreuve d'aptitude, soit à l'issue d'un stage d'adaptation.

*Art. R. 4311-38.* – L'épreuve d'aptitude consiste en un contrôle des connaissances portant sur les matières pour lesquelles la formation du candidat a été jugée insuffisante. Elle peut prendre la forme d'une épreuve écrite, orale ou pratique.

Le stage d'adaptation, d'une durée maximale d'un an, a pour objet de permettre aux intéressés d'acquérir les connaissances portant sur les matières pour lesquelles leur formation a été jugée insuffisante.

Le préfet de région détermine, en fonction de ces matières, la nature et la durée de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation qui sont proposés au choix du candidat.

*Art. R. 4311-39.* – Sont fixées, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;
- 2° Les conditions d'organisation et de validation du stage d'adaptation.

## Paragraphe 2

### Déclaration préalable

*Art. R. 4311-40.* – L'infirmier ou l'infirmière, ressortissant d'un des Etats membres de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui, étant établi et exerçant légalement dans un de ces Etats autres que la France des activités d'infirmier responsable des soins généraux, veut exécuter en France des actes professionnels prévus à la section 1 du présent chapitre sans avoir procédé à

son inscription sur la liste départementale prévue à l'article L. 4311-15 effectuée, sauf cas d'urgence, préalablement une déclaration auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département dans lequel il va exécuter ces actes professionnels.

Cette déclaration comporte, outre l'attestation et la déclaration sur l'honneur prévues au troisième alinéa de l'article L. 4311-22, une photocopie de la carte nationale d'identité ou du passeport faisant apparaître la nationalité du demandeur.

La déclaration fait l'objet d'une inscription sur un registre tenu par chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

*Art. R. 4311-41.* – L'infirmier ou l'infirmière mentionné à l'article R. 4311-40 peut, en cas d'urgence, effectuer sans délai les actes professionnels prévus à la section 1 du présent chapitre. Toutefois, il effectue la déclaration prescrite par l'article R. 4311-40 dans un délai de quinze jours à compter du début de l'accomplissement des actes en cause.

## Section 3

### Diplômes de spécialité

#### Paragraphe 1

##### Diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire

*Art. D. 4311-42.* – Le diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire est délivré par le préfet de région aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière qui ont suivi un enseignement agréé par la même autorité et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

Ce diplôme peut être délivré dans les mêmes conditions aux personnes titulaires du diplôme d'Etat de sage-femme.

*Art. D. 4311-43.* – La durée totale de l'enseignement est fixée à dix-huit mois.

L'enseignement comporte une partie théorique et des stages.

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'agrément de l'enseignement ;
- 2° Les conditions d'admission des étudiants ;
- 3° Le programme et l'organisation des études ;
- 4° Les conditions dans lesquelles des dispenses d'enseignement peuvent être attribuées à des infirmiers ou infirmières diplômés d'Etat justifiant d'une expérience professionnelle en bloc opératoire ;
- 5° Les modalités des épreuves qui sanctionnent cet enseignement.

*Art. D. 4311-44.* – La nomination des directeurs et directeurs scientifiques des instituts de formation dispensant cet enseignement est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales pour les directeurs.

#### Paragraphe 2

##### Diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

*Art. D. 4311-45.* – Le diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste est délivré par le préfet de région aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière ou d'un autre titre permettant l'exercice de cette profession ou aux personnes titulaires du diplôme d'Etat de sage-femme ou d'un autre titre permettant l'exercice de cette profession qui, après réussite à des épreuves d'admission, ont suivi un enseignement agréé par la même autorité et satisfait avec succès aux épreuves contrôlant cet enseignement.

*Art. D. 4311-46.* – Les infirmiers et infirmières, titulaires du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste créé par le décret du 9 avril 1960 ou titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste peuvent faire usage du titre d'infirmier anesthésiste diplômé d'Etat, à l'exclusion de toute autre appellation.

*Art. D. 4311-47.* – La durée des études préparatoires à la délivrance du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste est de deux années.

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des instituts de formation ;

- 2° Les conditions d'admission des étudiants ;
- 3° Le programme et l'organisation des études ;
- 4° Les modalités d'attribution des dispenses d'études ;
- 5° Les conditions de délivrance du diplôme.

*Art. D. 4311-48.* – La nomination des directeurs et directeurs scientifiques des instituts de formation dispensant cet enseignement est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales pour les directeurs.

### Paragraphe 3

#### Diplôme d'Etat de puéricultrice

*Art. D. 4311-49.* – Le diplôme d'Etat de puéricultrice est délivré par le préfet de région aux titulaires d'un diplôme d'infirmier ou de sage-femme validés pour l'exercice de la profession en France qui ont réussi aux épreuves du concours d'admission, suivi une formation agréée par la même autorité et satisfait avec succès aux épreuves d'évaluation de l'enseignement.

*Art. D. 4311-50.* – Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des instituts de formation ;
- 2° Les conditions d'admission des étudiants ;
- 3° La durée des études, le programme de la formation, l'organisation de l'enseignement ;
- 4° Les modalités de délivrance des dispenses de d'enseignement ;
- 5° Les conditions de délivrance du diplôme.

*Art. D. 4311-51.* – Les conditions dans lesquelles est délivrée une attestation d'études à la place du diplôme d'Etat de puéricultrice aux titulaires d'un diplôme étranger d'infirmier ou de sage-femme n'autorisant pas l'exercice en France sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4311-52.* – La nomination des directeurs des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des infirmiers et des infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales.

### Paragraphe 4

#### Décisions implicites de rejet

*Art. R. 4311-53.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'agrément ou d'autorisation mentionnées aux articles D. 4311-42, D. 4311-44, D. 4311-45, D. 4311-48, D. 4311-49 et D. 4311-52 vaut décision de rejet.

## CHAPITRE II

### Règles professionnelles

#### Section 1

#### Dispositions communes à tous les modes d'exercice

##### Sous-section 1

##### Devoirs généraux

*Art. R. 4312-1.* – Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à toute personne exerçant la profession d'infirmier ou d'infirmière telle qu'elle est définie à l'article L. 4311-1, et quel que soit le mode d'exercice de cette profession.

*Art. R. 4312-2.* – L'infirmier ou l'infirmière exerce sa profession dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il respecte la dignité et l'intimité du patient et de la famille.

*Art. R. 4312-3.* – L'infirmier ou l'infirmière n'accomplit que les actes professionnels qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions de la section I du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre, prises en application des articles L. 4161-1, L. 4311-1 et L. 6211-8.

*Art. R. 4312-4.* – Le secret professionnel s'impose à tout infirmier ou infirmière et à tout étudiant infirmier dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.

L'infirmier ou l'infirmière instruit ses collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veille à ce qu'ils s'y conforment.

*Art. R. 4312-5.* – L'infirmier ou l'infirmière doit, sur le lieu de son exercice, veiller à préserver autant qu'il lui est possible la confidentialité des soins dispensés.

*Art. R. 4312-6.* – L'infirmier ou l'infirmière est tenu de porter assistance aux malades ou blessés en péril.

*Art. R. 4312-7.* – Lorsqu'un infirmier ou une infirmière discerne dans l'exercice de sa profession qu'un mineur est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour le protéger, en n'hésitant pas, si cela est nécessaire, à alerter les autorités médicales ou administratives compétentes lorsqu'il s'agit d'un mineur de quinze ans.

*Art. R. 4312-8.* – L'infirmier ou l'infirmière doit respecter le droit du patient de s'adresser au professionnel de santé de son choix.

*Art. R. 4312-9.* – L'infirmier ou l'infirmière ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. Il ne peut notamment accepter une rétribution fondée sur des obligations de rendement qui auraient pour conséquence une restriction ou un abandon de cette indépendance.

*Art. R. 4312-10.* – Pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles.

Il a également le devoir de ne pas utiliser des techniques nouvelles de soins infirmiers qui feraient courir au patient un risque injustifié.

*Art. R. 4312-11.* – L'infirmier ou l'infirmière respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux. Il s'assure de la bonne élimination des déchets solides et liquides qui résultent de ses actes professionnels.

*Art. R. 4312-12.* – Les infirmiers ou infirmières doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité. Il leur est interdit de calomnier un autre professionnel de la santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession. Un infirmier ou une infirmière en conflit avec un confrère doit rechercher la conciliation.

*Art. R. 4312-13.* – Le mode d'exercice de l'infirmier ou de l'infirmière est salarié ou libéral. Il peut également être mixte.

*Art. R. 4312-14.* – L'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer.

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière est également responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture qu'il encadre.

*Art. R. 4312-15.* – L'infirmier ou l'infirmière doit prendre toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice.

*Art. R. 4312-16.* – L'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'établir correctement les documents qui sont nécessaires aux patients. Il lui est interdit d'en faire ou d'en favoriser une utilisation frauduleuse, ainsi que d'établir des documents de complaisance.

*Art. R. 4312-17.* – L'infirmier ou l'infirmière ne doit pas user de sa situation professionnelle pour tenter d'obtenir pour lui-même ou pour autrui un avantage ou un profit injustifié ou pour commettre un acte contraire à la probité.

Sont interdits tout acte de nature à procurer à un patient un avantage matériel injustifié ou illicite, toute ristourne en argent ou en nature faite à un patient.

Il est également interdit à un infirmier ou une infirmière d'accepter une commission pour un acte infirmier quelconque ou pour l'utilisation de matériels ou de technologies nouvelles.

*Art. R. 4312-18.* – Il est interdit à un infirmier ou une infirmière de se livrer ou de participer à des fins lucratives à toute distribution de médicaments et d'appareils ou de produits ayant un rapport avec son activité professionnelle.

*Art. R. 4312-19.* – L'infirmier ou l'infirmière ne doit pas proposer au patient ou à son entourage, comme salulaire ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Il ne doit pas diffuser dans les milieux professionnels ou médicaux une technique ou un procédé nouveau de soins infirmiers insuffisamment éprouvés sans accompagner cette diffusion des réserves qui s'imposent.

*Art. R. 4312-20.* – L'infirmier ou l'infirmière ne peut exercer en dehors d'activités de soins, de prévention, d'éducation de la santé, de formation ou de recherche une autre activité lui permettant de tirer profit des compétences qui lui sont reconnues par la réglementation.

Il ne peut exercer une autre activité professionnelle que si un tel cumul est compatible avec la dignité et la qualité qu'exige son exercice professionnel et n'est pas exclu par la réglementation en vigueur.

*Art. R. 4312-21.* – Est interdite à l'infirmier ou à l'infirmière toute forme de compéage, notamment avec des personnes exerçant une profession médicale ou paramédicale, des pharmaciens ou des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale, des établissements de fabrication et de vente de remèdes, d'appareils, de matériels ou de produits nécessaires à l'exercice de sa profession ainsi qu'avec tout établissement de soins, médico-social ou social.

*Art. R. 4312-22.* – L'infirmier ou l'infirmière auquel une autorité qualifiée fait appel soit pour collaborer à un dispositif de secours mis en place pour répondre à une situation d'urgence, soit en cas de sinistre ou de calamité, doit répondre à cet appel et apporter son concours.

*Art. R. 4312-23.* – L'infirmier ou l'infirmière peut exercer sa profession dans un local aménagé par une entreprise ou un établissement pour les soins dispensés à son personnel.

*Art. R. 4312-24.* – Dans le cas où il est interrogé à l'occasion d'une procédure disciplinaire, l'infirmier ou l'infirmière est tenu, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, de révéler les faits utiles à l'instruction parvenus à sa connaissance.

## Sous-section 2

### Devoirs envers les patients

*Art. R. 4312-25.* – L'infirmier ou l'infirmière doit dispenser ses soins à toute personne avec la même conscience quels que soient les sentiments qu'il peut éprouver à son égard et quels que soient l'origine de cette personne, son sexe, son âge, son appartenance ou non-appartenance à une ethnie, à une nation ou à une religion déterminée, ses mœurs, sa situation de famille, sa maladie ou son handicap et sa réputation.

*Art. R. 4312-26.* – L'infirmier ou l'infirmière agit en toute circonstance dans l'intérêt du patient.

*Art. R. 4312-27.* – Lorsqu'il participe à des recherches biomédicales, l'infirmier ou l'infirmière doit le faire dans le respect des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie I du présent code.

*Art. R. 4312-28.* – L'infirmier ou l'infirmière peut établir pour chaque patient un dossier de soins infirmiers contenant tous les éléments relatifs à son propre rôle et permettant le suivi du patient.

L'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son mode d'exercice, doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches de soins et des documents qu'il peut détenir concernant les patients qu'il prend en charge. Lorsqu'il a recours à des procédés informatiques, quel que soit le moyen de stockage des données, il doit prendre toutes les mesures qui sont de son ressort pour en assurer la protection, notamment au regard des règles du secret professionnel.

*Art. R. 4312-29.* – L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés.

Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise.

Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé.

L'infirmier ou l'infirmière communique au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution.

Chaque fois qu'il l'estime indispensable, l'infirmier ou l'infirmière demande au médecin prescripteur d'établir un protocole thérapeutique et de soins d'urgence écrit, daté et signé.

En cas de mise en œuvre d'un protocole écrit de soins d'urgence ou d'actes conservatoires accomplis jusqu'à l'intervention d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière remet à ce dernier un compte rendu écrit, daté et signé.

*Art. R. 4312-30.* – Dès qu'il a accepté d'effectuer des soins, l'infirmier ou l'infirmière est tenu d'en assurer la continuité, sous réserve des dispositions de l'article R. 4312-41.

*Art. R. 4312-31.* – L'infirmier ou l'infirmière chargé d'un rôle de coordination et d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les infirmiers ou infirmières, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et par les étudiants infirmiers placés sous sa responsabilité.

*Art. R. 4312-32.* – L'infirmier ou l'infirmière informe le patient ou son représentant légal, à leur demande, et de façon adaptée, intelligible et loyale, des moyens ou des techniques mis en œuvre. Il en est de même des soins à propos desquels il donne tous les conseils utiles à leur bon déroulement.

## Section 2

### Infirmiers ou infirmières d'exercice libéral

#### Sous-section 1

##### Devoirs généraux

*Art. R. 4312-33.* – L'infirmier ou l'infirmière doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation adaptée et de moyens techniques suffisants pour assurer l'accueil, la bonne exécution des soins et la sécurité des patients.

*Art. R. 4312-34.* – L'infirmier ou l'infirmière ne doit avoir qu'un seul lieu d'exercice professionnel. Toutefois, par dérogation à cette règle, il peut avoir un lieu d'exercice secondaire dès lors que les besoins de la population, attestés par le préfet, le justifient. L'autorisation d'exercer dans un lieu secondaire est donnée par le préfet, à titre personnel et non cessible. Elle est retirée par le préfet lorsque les besoins de la population ne le justifient plus, notamment en raison de l'installation d'un autre infirmier.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application par les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers et leurs membres de l'article 51 du décret n° 79-949 du 9 novembre 1979 portant règlement d'administration publique pour l'application à la profession d'infirmier ou d'infirmière de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4312-35.* – Toute association ou société entre des infirmiers ou infirmières doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

*Art. R. 4312-36.* – L'exercice forain de la profession d'infirmier ou d'infirmière est interdit.

*Art. R. 4312-37.* – La profession d'infirmier ou d'infirmière ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame ou publicité sont interdits aux infirmiers ou infirmières.

L'infirmier ou l'infirmière ne peut faire figurer sur sa plaque professionnelle, sur ses imprimés professionnels, des annuaires téléphoniques ou professionnels ou sur des annonces que ses nom, prénoms, titres, diplômes et, le cas échéant, lieu de délivrance, certificats ou attestations reconnus par le ministre chargé de la santé, adresse et téléphone professionnels et horaires d'activité.

La plaque professionnelle ne doit pas avoir de dimensions supérieures à 25 cm × 30 cm. L'infirmier ou l'infirmière qui

s'installe, qui change d'adresse, qui se fait remplacer ou qui souhaite faire connaître des horaires de permanence peut procéder à deux insertions consécutives dans la presse.

*Art. R. 4312-38.* – Il est interdit à un infirmier ou à une infirmière d'exercer sa profession dans un local commercial et dans tout local où sont mis en vente des médicaments, ou des appareils ou produits ayant un rapport avec son activité professionnelle.

*Art. R. 4312-39.* – Il est interdit à un infirmier ou à une infirmière qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

#### Sous-section 2

##### Devoirs envers les patients

*Art. R. 4312-40.* – L'infirmier ou l'infirmière informe le patient du tarif des actes d'infirmier effectués au cours du traitement ainsi que de sa situation au regard de la convention nationale des infirmiers prévue à l'article L. 162-12-2 du code de la sécurité sociale. Il affiche également ces informations dans son lieu d'exercice et de façon aisément visible.

Il est tenu de fournir les explications qui lui sont demandées par le patient ou par ses proches sur sa note d'honoraires ou sur le coût des actes infirmiers dispensés au cours du traitement.

Les honoraires de l'infirmier ou de l'infirmière non conventionnés doivent être fixés avec tact et mesure.

Sont interdits toute fixation de forfait d'honoraires ainsi que toute fraude, abus de cotation ou indication inexacte portant sur les actes effectués.

L'infirmier ou l'infirmière est toutefois libre de dispenser ses soins gratuitement.

*Art. R. 4312-41.* – Si l'infirmier ou l'infirmière décide, sous réserve de ne pas nuire à un patient, de ne pas effectuer des soins, ou se trouve dans l'obligation de les interrompre, il doit en expliquer les raisons à ce patient et, à la demande de ce dernier ou de ses proches, lui remettre la liste départementale des infirmiers et infirmières mentionnée à l'article L. 4312-1.

Dans ce cas, ou si le patient choisit spontanément de s'adresser à un autre infirmier ou à une autre infirmière, l'infirmier ou l'infirmière remet au médecin prescripteur les indications nécessaires à la continuité des soins.

Le cas échéant, il transmet au médecin désigné par le patient ou par ses proches et avec leur accord explicite la fiche de synthèse du dossier de soins infirmiers.

#### Sous-section 3

##### Devoirs envers les confrères

*Art. R. 4312-42.* – Tous procédés de concurrence déloyale et notamment tout détournement de clientèle sont interdits à l'infirmier ou à l'infirmière.

L'infirmier ou l'infirmière ne peut abaisser ses honoraires dans un intérêt de concurrence.

#### Sous-section 4

##### Conditions de remplacement

*Art. R. 4312-43.* – Le remplacement d'un infirmier ou d'une infirmière est possible pour une durée correspondant à l'indisponibilité de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé. Toutefois, un infirmier ou une infirmière interdit d'exercice par décision disciplinaire ne peut se faire remplacer pendant la durée de la sanction.

Au-delà d'une durée de vingt-quatre heures, ou en cas de remplacement d'une durée inférieure à vingt-quatre heures mais répété, un contrat de remplacement doit être établi entre les deux parties.

*Art. R. 4312-44.* – Un infirmier ou une infirmière d'exercice libéral peut se faire remplacer soit par un confrère d'exercice libéral, soit par un infirmier ou une infirmière n'ayant pas de lieu de résidence professionnelle. Dans ce dernier cas, le remplaçant doit être titulaire d'une autorisation de remplacement délivrée par le préfet du département de son domicile et dont la durée maximale est d'un an, renouvelable.

L'infirmier ou l'infirmière remplaçant ne peut remplacer plus de deux infirmiers ou infirmières à la fois, y compris dans une association d'infirmier ou un cabinet de groupe.

*Art. R. 4312-45.* – Lorsque l'infirmier ou l'infirmière remplacé exerce dans le cadre d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral, il doit en informer celle-ci.

Durant la période de remplacement, l'infirmier ou l'infirmière remplacé doit s'abstenir de toute activité professionnelle infirmière, sous réserve des dispositions des articles R. 4312-6 et R. 4312-22.

L'infirmier ou l'infirmière remplacé doit informer les organismes d'assurance maladie en leur indiquant le nom du remplaçant ainsi que la durée et les dates de son remplacement. Dans le cas où le remplaçant n'a pas de lieu de résidence professionnelle, l'infirmier ou l'infirmière remplacé indique également le numéro et la date de délivrance de l'autorisation préfectorale mentionnée à l'article R. 4312-44.

*Art. R. 4312-46.* – L'infirmier ou l'infirmière remplaçant qui n'a pas de lieu de résidence professionnelle exerce au lieu d'exercice professionnel de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé et sous sa propre responsabilité.

L'infirmier ou l'infirmière d'exercice libéral remplaçant peut, si l'infirmier ou l'infirmière remplacé en est d'accord, recevoir les patients dans son propre cabinet.

*Art. R. 4312-47.* – Lorsqu'il a terminé sa mission et assuré la continuité des soins, l'infirmier ou l'infirmière remplaçant abandonne l'ensemble de ses activités de remplacement auprès de la clientèle de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé.

Un infirmier ou une infirmière qui a remplacé un autre infirmier ou une autre infirmière pendant une période totale supérieure à trois mois ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il pourrait entrer en concurrence directe avec l'infirmier ou l'infirmière remplacé, et éventuellement avec les infirmiers ou les infirmières exerçant en association avec celui-ci, à moins que le contrat de remplacement n'en dispose autrement.

*Art. R. 4312-48.* – L'infirmier ou l'infirmière ne peut, dans l'exercice de sa profession, employer comme salarié un autre infirmier, un aide-soignant, une auxiliaire de puériculture ou un étudiant infirmier.

### Section 3

#### Infirmiers et infirmières salariés

*Art. R. 4312-49.* – Le fait pour un infirmier ou une infirmière d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à un employeur privé, une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels.

L'exercice habituel de la profession d'infirmier sous quelque forme que ce soit au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant du droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

### CHAPITRE IV

#### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### TITRE II

#### PROFESSIONS DE MASSEUR-KINÉSITHÉRAPEUTE ET DE PÉDICURE-PODOLOGUE

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Masseur-kinésithérapeute

### Section 1

#### Actes professionnels

*Art. R. 4321-1.* – La masso-kinésithérapie consiste en des actes réalisés de façon manuelle ou instrumentale, notamment à des fins de rééducation, qui ont pour but de prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien et, lorsqu'elles sont altérées, de les rétablir ou d'y suppléer. Ils sont adaptés à l'évolution des sciences et des techniques.

*Art. R. 4321-2.* – Dans l'exercice de son activité, le masseur-kinésithérapeute tient compte des caractéristiques psycho-

logiques, sociales, économiques et culturelles de la personnalité de chaque patient, à tous les âges de la vie. Le masseur-kinésithérapeute communique au médecin toute information en sa possession susceptible de lui être utile pour l'établissement du diagnostic médical ou l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution.

Dans le cadre de la prescription médicale, il établit un bilan qui comprend le diagnostic kinésithérapique et les objectifs de soins, ainsi que le choix des actes et des techniques qui lui paraissent les plus appropriés.

Ce bilan est adressé au médecin prescripteur et, à l'issue de la dernière séance, complété par une fiche retraçant l'évolution du traitement kinésithérapique, également adressée au médecin prescripteur.

*Art. R. 4321-3.* – On entend par massage toute manœuvre externe, réalisée sur les tissus, dans un but thérapeutique ou non, de façon manuelle ou par l'intermédiaire d'appareils autres que les appareils d'électrothérapie, avec ou sans l'aide de produits, qui comporte une mobilisation ou une stimulation méthodique, mécanique ou réflexe de ces tissus.

*Art. R. 4321-4.* – On entend par gymnastique médicale la réalisation et la surveillance des actes à visée de rééducation neuromusculaire, correctrice ou compensatrice, effectués dans un but thérapeutique ou préventif afin d'éviter la survenue ou l'aggravation d'une affection. Le masseur-kinésithérapeute utilise à cette fin des postures et des actes de mobilisation articulaire passive, active, active aidée ou contre résistance, à l'exception des techniques ergothérapeutiques.

*Art. R. 4321-5.* – Sur prescription médicale, le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer aux traitements de rééducation suivants :

- 1° Rééducation concernant un système ou un appareil :
  - a) Rééducation orthopédique ;
  - b) Rééducation neurologique ;
  - c) Rééducation des affections traumatiques ou non de l'appareil locomoteur ;
  - d) Rééducation respiratoire ;
  - e) Rééducation cardio-vasculaire, sous réserve des dispositions de l'article R. 4321-8 ;
  - f) Rééducation des troubles trophiques vasculaires et lymphatiques ;
- 2° Rééducation concernant des séquelles :
  - a) Rééducation de l'amputé, appareillé ou non ;
  - b) Rééducation abdominale, y compris du post-partum à compter de l'examen postnatal ;
  - c) Rééducation périnéo-sphinctérienne dans les domaines urologique, gynécologique et proctologique, y compris du post-partum à compter du quatre-vingt-dixième jour après l'accouchement ;
  - d) Rééducation des brûlés ;
  - e) Rééducation cutanée ;
- 3° Rééducation d'une fonction particulière :
  - a) Rééducation de la motilité faciale et de la mastication ;
  - b) Rééducation de la déglutition ;
  - c) Rééducation des troubles de l'équilibre.

*Art. R. 4321-6.* – Le masseur-kinésithérapeute est habilité à procéder à toutes évaluations utiles à la réalisation des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, ainsi qu'à assurer l'adaptation et la surveillance de l'appareillage et des moyens d'assistance.

*Art. R. 4321-7.* – Pour la mise en œuvre des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les techniques et à réaliser les actes suivants :

- 1° Massages, notamment le drainage lymphatique manuel ;
- 2° Postures et actes de mobilisation articulaire mentionnés à l'article R. 4321-4 ;
- 3° Mobilisation manuelle de toutes articulations, à l'exclusion des manœuvres de force, notamment des manipulations vertébrales et des réductions de déplacement osseux ;
- 4° Étirements musculo-tendineux ;
- 5° Mécanothérapie ;
- 6° Réalisation et application de contentions souples, adhésives ou non, d'appareils temporaires de rééducation et d'appareils de postures ;

7° Relaxation neuromusculaire ;

8° Electro-physiothérapie :

a) Applications de courants électriques : courant continu ou galvanique, galvanisation, diélectrolyse médicamenteuse, le choix du produit médicamenteux étant de la compétence exclusive du médecin prescripteur, et courant d'électro-stimulation antalgique et excito-moteur ;

b) Utilisation des ondes mécaniques, infrasons, vibrations sonores, ultrasons ;

c) Utilisation des ondes électromagnétiques, ondes courtes, ondes centrimétriques, infrarouges, ultraviolets ;

9° Autres techniques de physiothérapie :

a) Thermothérapie et cryothérapie, à l'exclusion de tout procédé pouvant aboutir à une lésion des téguments ;

b) Kinébalnéothérapie et hydrothérapie ;

c) Pressothérapie.

*Art. R. 4321-8.* – Sur prescription médicale, et à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, le masseur-kinésithérapeute est habilité :

1° A pratiquer des élongations vertébrales par tractions mécaniques, par mise en œuvre manuelle ou électrique ;

2° A participer à la rééducation cardio-vasculaire de sujets atteints d'infarctus du myocarde récent et à procéder à l'enregistrement d'électrocardiogrammes au cours des séances de rééducation cardiovasculaire, l'interprétation en étant réservée au médecin ;

3° A participer à la rééducation respiratoire.

*Art. R. 4321-9.* – Dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours de la rééducation entreprise, le masseur-kinésithérapeute est habilité :

1° A prendre la pression artérielle et les pulsations ;

2° Au cours d'une rééducation respiratoire :

a) A pratiquer les aspirations rhinopharyngées et les aspirations trachéales chez un malade trachéotomisé ou intubé ;

b) A administrer en aérosols, préalablement à l'application de techniques de désencombrement ou en accompagnement de celle-ci, des produits non médicamenteux ou des produits médicamenteux prescrits par le médecin ;

c) A mettre en place une ventilation par masque ;

d) A mesurer le débit respiratoire maximum ;

3° A prévenir les escarres ;

4° A assurer la prévention non médicamenteuse des thromboses veineuses ;

5° A contribuer à la lutte contre la douleur et à participer aux soins palliatifs.

*Art. R. 4321-10.* – En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les gestes de secours nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention.

*Art. R. 4321-11.* – En milieu sportif, le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer à l'établissement des bilans d'aptitude aux activités physiques et sportives et au suivi de l'entraînement et des compétitions.

*Art. R. 4321-12.* – Le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer à la réalisation de bilans ergonomiques et à participer à la recherche ergonomique.

*Art. R. 4321-13.* – Selon les secteurs d'activité où il exerce et les besoins rencontrés, le masseur-kinésithérapeute participe à différentes actions d'éducation, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement.

Ces actions concernent en particulier :

1° La formation initiale et continue des masseurs-kinésithérapeutes ;

2° La contribution à la formation d'autres professionnels ;

3° La collaboration, en particulier avec les autres membres des professions sanitaires et sociales, permettant de réaliser des interventions coordonnées, notamment en matière de prévention ;

4° Le développement de la recherche en rapport avec la masso-kinésithérapie ;

5° La pratique de la gymnastique hygiénique, d'entretien ou préventive.

## Section 2

## Personnes autorisées à exercer la profession

## Sous-section 1

## Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4321-14.* – Le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat et subi avec succès les épreuves du diplôme à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4321-15.* – La durée de l'enseignement préparatoire au diplôme est de trois ans.

*Art. D. 4321-16.* – Les études préparatoires comprennent un enseignement théorique et pratique et des stages cliniques conformes à un programme fixé par voie réglementaire.

*Art. D. 4321-17.* – Le préfet de département peut, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, dispenser les personnes dont les titres ou qualités sont reconnus valables de tout ou partie des enseignements, des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage.

Dans la limite d'un quota fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sont dispensées de la première année, sous réserve d'avoir satisfait à l'examen de passage en deuxième année :

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat :

- a) De sage-femme ;
- b) D'infirmier ou d'infirmière ;
- c) De manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- d) De pédicure-podologue ;
- e) D'ergothérapeute ;
- f) De psychomotricien ;

2° Les personnes ayant validé le premier cycle des études médicales.

Peuvent en outre être dispensées, en partie d'enseignement ou des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage, les personnes dont les titres et qualités sont reconnus valables, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par le préfet du département.

*Art. D. 4321-18.* – Sont fixées, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'accès des candidats aux études conduisant au diplôme d'Etat ;
- 2° Les modalités d'admission ;
- 3° La nature des épreuves ;
- 4° Les conditions dans lesquelles les handicapés visuels sont dispensés des épreuves d'admission.

*Art. D. 4321-19.* – Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Le quota dans la limite duquel les athlètes de haut niveau bénéficiant des dispositions du chapitre V de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives sont dispensés des épreuves d'admission ;
- 2° Les conditions que ces personnes doivent remplir.

*Art. D. 4321-20.* – Les conditions de passage en deuxième et troisième année d'études sont, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4321-21.* – L'examen en vue de l'obtention du diplôme d'Etat comporte deux épreuves de mise en situation professionnelle et la soutenance d'un travail écrit devant un jury, ainsi que la prise en compte de la note moyenne des douze modules des seconde et troisième années. L'organisation et les modalités de cet examen sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4321-22.* – Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4321-23.* – Les instituts de formation en masso-kinésithérapie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de départements. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4321-24.* – Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des instituts sont fixées, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les instituts sont autorisés par le préfet de région pour un nombre déterminé d'étudiants.

*Art. D. 4321-25.* – La nomination des directeurs et des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales.

*Art. R. 4321-26.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense d'enseignement, de stages cliniques ou d'examens de passage mentionnées à l'article D. 4321-17 ou sur les demandes d'autorisation ou d'agrément mentionnées à l'article D. 4321-24 et D. 4321-25 vaut décision de rejet.

## Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4321-27.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession de masseur-kinésithérapeute en application de l'article L. 4321-4 doivent obtenir une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4321-28.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier accompagnant cette demande, sont fixées, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4321-29.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies au premier alinéa de l'article L. 4321-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

- 1° Soit par une épreuve d'aptitude ;
- 2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4321-30.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4321-28.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation, dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4321-29, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4321-31.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4321-29 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4321-29 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4321-32.* – Sont fixées, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude et la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

### Sous-section 3

Personnes titulaires du diplôme  
de l'École des techniques thermales d'Aix-les-Bains

*Art. R. 4321-33.* – Les personnes qui ont été reçues avant le 31 décembre 1982 à l'examen de fin d'études de l'école des techniques thermales d'Aix-les-Bains ou qui ont obtenu avant cette date le diplôme délivré par cette école sont autorisées à pratiquer, au sein de l'établissement « Thermes nationaux d'Aix-les-Bains », les actes de massage et de gymnastique médicale suivants :

1° Mobilisation articulaire en bain d'eau thermale ;

2° Massage manuel sous l'eau thermale ;

3° Massage manuel avec pulvérisations ou vaporisations d'eau thermale ;

4° Massage manuel avec application de boues thermales.

## CHAPITRE II

### Pédicure-podologue

#### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4322-1.* – Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable et dans les conditions fixées par l'article L. 4322-1, les actes professionnels suivants :

1° Diagnostic et traitement des :

a) Hyperkératoses mécaniques ou non, d'étiologie ou de localisations diverses ;

b) Verrues plantaires ;

c) Ongles incarnés, onychopathies mécaniques ou non, et des autres affections épidermiques ou unguéales du pied, à l'exclusion des interventions impliquant l'effusion de sang ;

2° Exfoliation et abrasion des téguments et phanères par rabotage, fraisage et meulage ;

3° Soins des conséquences des troubles sudoraux ;

4° Soins d'hygiène du pied permettant d'en maintenir l'intégrité : surveillance et soins des personnes, valides ou non, pouvant présenter des complications spécifiques entrant dans le champ de compétence des pédicures-podologues ;

5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;

6° Prescription, confection et application des prothèses et orthèses, onychoplasties, orthonyxies, orthoplasties externes, semelles orthopédiques et autres appareillages podologiques visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied.

#### Section 2

##### Personnes autorisées à exercer la profession

#### Sous-section 1

Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4322-2.* – Le diplôme d'Etat de pédicure-podologue est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi un enseignement préparatoire et subi avec succès les épreuves du diplôme à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4322-3.* – La durée des études préparatoires au diplôme est de trois ans.

*Art. D. 4322-4.* – Le préfet de département peut, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, dispenser les personnes dont les titres ou qualités sont reconnus valables de tout ou partie des enseignements, des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage.

Dans la limite d'un quota fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sont dispensés de la première année d'études et peuvent s'inscrire en deuxième année, sous réserve d'avoir satisfait à l'examen de passage en deuxième année :

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat :

a) D'infirmière ou d'infirmier ;

b) De masseur-kinésithérapeute ou d'ergothérapeute ;

2° Les étudiants en médecine ayant validé la première année d'études du deuxième cycle des études médicales.

Les conditions de scolarité des personnes dispensées partiellement de scolarité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4322-5.* – Sont fixées, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'accès aux études conduisant au diplôme d'Etat de pédicure-podologue ;

2° Les modalités d'admission ;

3° La nature des épreuves.

*Art. D. 4322-6.* – Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Le quota dans la limite duquel les athlètes de haut niveau bénéficiant des dispositions du chapitre V de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives sont dispensés des épreuves d'admission ;

2° Les conditions que ces personnes doivent remplir.

*Art. D. 4322-7.* – Les études préparatoires au diplôme d'Etat comprennent un enseignement théorique et clinique et sont organisées selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le programme des études préparatoires est fixé par voie réglementaire.

*Art. D. 4322-8.* – L'examen en vue du diplôme d'Etat se compose de trois épreuves :

1° Une épreuve de mise en situation professionnelle comprenant un examen clinique ainsi que la conception et la réalisation d'un appareillage plantaire d'une durée de deux heures et trente minutes ;

2° Une épreuve orale d'une durée de trente minutes ;

3° Une épreuve de mise en situation professionnelle de soins pédicureaux, d'orthoplastie ou d'orthonyxie, éventuellement associés, d'une durée d'une heure et quarante-cinq minutes.

*Art. D. 4322-9.* – Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de pédicure-podologue effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4322-10.* – Les instituts de formation en pédicure-podologie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de départements. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4322-11.* – Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des instituts sont fixées, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4322-12.* – La nomination des directeurs et des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales.

*Art. R. 4322-13.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense de tout ou partie de la scolarité, des stages cliniques et des examens de passage mentionnées à l'article D. 4322-4 ou sur les demandes d'autorisation ou d'agrément mentionnées aux articles D. 4322-11 et D. 4322-12 vaut décision de rejet.

## Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4322-14.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession de pédicure-podologue en application de l'article L. 4322-4 doivent obtenir une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4322-15.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier l'accompagnant, sont fixées, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4322-16.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4322-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation, dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4322-17.* – Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4322-15.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation, dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4322-16, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4322-18.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4322-16 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4322-16 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4322-19.* – Sont fixées, après avis de la commission des pédicures-podologues du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

## CHAPITRE III

## Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE III

PROFESSIONS D'ERGOTHÉRAPEUTE  
ET DE PSYCHOMOTRICIENCHAPITRE I<sup>er</sup>

## Ergothérapeute

## Section 1

## Actes professionnels

*Art. R. 4331-1.* – Les personnes remplissant les conditions définies aux articles L. 4331-2 et L. 4331-4 peuvent contribuer,

lorsque ces traitements sont assurés par un établissement ou service à caractère sanitaire ou médico-social régi par le livre 1<sup>er</sup> de la partie VI du présent code ou par le livre III du code de l'action sociale et des familles aux traitements des déficiences, des dysfonctionnements, des incapacités ou des handicaps de nature somatique, psychique ou intellectuelle, en vue de solliciter, en situation d'activité et de travail, les fonctions déficitaires et les capacités résiduelles d'adaptation fonctionnelle et relationnelle des personnes traitées, pour leur permettre de maintenir, de récupérer ou d'acquérir une autonomie individuelle, sociale ou professionnelle.

Les actes professionnels qu'au cours de ces traitements ces personnes sont habilitées à accomplir, le cas échéant, au domicile des patients, sur prescription médicale, sont :

1° Des bilans ostéo-articulaires, neurologiques, musculaires, trophiques, fonctionnels, d'autonomie ou d'évaluation des difficultés relationnelles ;

2° La mise en condition articulaire et musculaire ou la facilitation d'une fonction permettant d'accomplir les actes définis au 3°, à l'exclusion des actes mentionnés à l'article L. 4321-1 ;

3° Par l'organisation d'activités d'artisanat, de jeu, d'expression, de la vie quotidienne, de loisirs ou de travail :

a) La transformation d'un mouvement en geste fonctionnel ;

b) La rééducation de la sensori-motricité ;

c) La rééducation des repères temporo-spatiaux ;

d) L'adaptation ou la réadaptation aux gestes professionnels ou de la vie courante ;

e) Le développement des facultés d'adaptation ou de compensation ;

f) Le maintien des capacités fonctionnelles et relationnelles et la prévention des aggravations ;

g) La revalorisation et la restauration des capacités de relation et de création ;

h) Le maintien ou la reprise de l'identité personnelle et du rôle social ;

i) L'expression des conflits internes ;

4° L'application d'appareillages et de matériels d'aide technique appropriés à l'ergothérapie.

Ces actes professionnels peuvent, le cas échéant, être assortis d'actions sur l'environnement.

## Section 2

## Personnes autorisées à exercer la profession

## Sous-section 1

## Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4331-2.* – Le diplôme d'Etat d'ergothérapeute est délivré par le préfet de région aux personnes qui ont suivi une formation agréée par la même autorité et subi avec succès les épreuves du diplôme, à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4331-3.* – La durée de l'enseignement est de trois ans.

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'agrément des formations ;

2° Le programme et le déroulement des études ;

3° Les modalités des épreuves sanctionnant cet enseignement ;

4° Après avis de la commission des ergothérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, les conditions d'admission des étudiants et la nature des épreuves.

*Art. D. 4331-4.* – Les conditions dans lesquelles des dispenses d'enseignement, de stages et d'épreuves peuvent être accordées par dérogation aux dispositions de l'article D. 4331-6 sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4331-5.* – Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat d'ergothérapeute effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4331-6.* – Les instituts de formation en ergothérapie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de département. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4331-7.* – La nomination des directeurs et des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des ergothérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales.

*Art. R. 4331-8.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément de la formation mentionnée à l'article D. 4331-2, sur les demandes de dispense d'enseignement, de stages et d'épreuves mentionnées à l'article D. 4331-4 ou sur les demandes d'agrément mentionnées à l'article D. 4331-7 vaut décision de rejet.

#### Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4331-9.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession d'ergothérapeute en application de l'article L. 4331-4 doivent obtenir une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4331-10.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 4331-9 et notamment la composition du dossier l'accompagnant sont fixées, après avis de la commission des ergothérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4331-11.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4331-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

- 1° Soit par une épreuve d'aptitude ;
- 2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4331-12.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des ergothérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4331-10.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation, dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4331-11, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4331-13.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4331-11 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4331-11 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4331-14.* – Sont fixées, après avis de la commission des ergothérapeutes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;
- 2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

## CHAPITRE II

### Psychomotricien

#### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4332-1.* – Les personnes remplissant les conditions définies aux articles L. 4332-2, L. 4332-4 et L. 4332-5 sont habilitées à accomplir, sur prescription médicale et après examen neuropsychologique du patient par le médecin, les actes professionnels suivants :

- 1° Bilan psychomoteur ;
- 2° Education précoce et stimulation psychomotrices ;
- 3° Rééducation des troubles du développement psychomoteur ou des désordres psychomoteurs suivants au moyen de techniques de relaxation dynamique, d'éducation gestuelle, d'expression corporelle ou plastique et par des activités rythmiques, de jeu, d'équilibration et de coordination :
  - a) Retards du développement psychomoteur ;
  - b) Troubles de la maturation et de la régulation tonique ;
  - c) Troubles du schéma corporel ;
  - d) Troubles de la latéralité ;
  - e) Troubles de l'organisation spatio-temporelle ;
  - f) Dysharmonies psychomotrices ;
  - g) Troubles tonico-émotionnels ;
  - h) Maladresses motrices et gestuelles, dyspraxies ;
  - i) Débilité motrice ;
  - j) Inhibition psychomotrice ;
  - k) Instabilité psychomotrice ;
  - l) Troubles de la graphomotricité, à l'exclusion de la rééducation du langage écrit ;
- 4° Contribution, par des techniques d'approche corporelle, au traitement des déficiences intellectuelles, des troubles caractérisés ou de la personnalité, des troubles des régulations émotionnelles et relationnelles et des troubles de la représentation du corps d'origine psychique ou physique.

#### Section 2

##### Personnes autorisées à exercer la profession

#### Sous-section 1

Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4332-2.* – Le diplôme d'Etat de psychomotricien est délivré par le préfet de région aux personnes qui, après avoir suivi, sauf dispense, une formation agréée par la même autorité, ont subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4332-3.* – La durée de l'enseignement est de trois ans.

Sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

- 1° Les conditions d'agrément des formations ;
- 2° Le programme et le déroulement des études ;
- 3° Les conditions d'admission des étudiants en première année de formation ;
- 4° Après avis de la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales, les conditions d'accès aux études conduisant au diplôme d'Etat, les modalités d'admission ainsi que la nature des épreuves ;
- 5° Les modalités des épreuves précédant la délivrance du diplôme.

*Art. D. 4332-4.* – Les conditions dans lesquelles des praticiens exerçant certaines professions paramédicales ou à caractère social peuvent être dispensés de la première année d'études et se présenter directement à l'examen de passage en deuxième année dans les conditions définies au 2° de l'article D. 4332-3 et dans les limites d'un quota fixé par le ministre chargé de la santé sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. D. 4332-5.* – Pour être admis en première année dans les instituts de formation, les candidats doivent posséder le baccalauréat de l'enseignement du second degré ou un titre admis en dispense du baccalauréat en vue de l'inscription dans les facultés et établissements de l'enseignement supérieur.

*Art. D. 4332-6.* – Les instituts de formation autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de départements. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4332-7.* – La nomination des directeurs et des conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales.

*Art. R. 4332-8.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'agrément mentionnées aux articles D. 4332-2 et D. 4332-7 vaut décision de rejet.

#### Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4332-9.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession de psychomotricien en application de l'article L. 4332-4 doivent obtenir une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4332-10.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation et notamment la composition du dossier l'accompagnant sont fixées après avis de la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4332-11.* – L'autorisation est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4332-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4332-12.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4332-10.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4332-11, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4332-13.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4332-11 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4332-11 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4332-14.* – Sont fixées, après avis de la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

#### CHAPITRE III

##### Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE IV

##### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### TITRE IV

##### PROFESSIONS D'ORTHOPHONISTE ET D'ORTHOPTISTE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Orthophoniste

#### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4341-1.* – L'orthophonie consiste :

1° A prévenir, à évaluer et à prendre en charge, aussi précocement que possible, par des actes de rééducation constituant un traitement, les troubles de la voix, de l'articulation, de la parole, ainsi que les troubles associés à la compréhension du langage oral et écrit et à son expression ;

2° A dispenser l'apprentissage d'autres formes de communication non verbale permettant de compléter ou de suppléer ces fonctions.

*Art. R. 4341-2.* – Dans le cadre de la prescription médicale, l'orthophoniste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthophonique, les objectifs et le plan de soins. Le compte rendu de ce bilan est communiqué au médecin prescripteur accompagné de toute information en possession de l'orthophoniste et de tout avis susceptible d'être utile au médecin pour l'établissement du diagnostic médical, pour l'éclairer sur l'aspect technique de la rééducation envisagée et lui permettre l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution.

*Art. R. 4341-3.* – L'orthophoniste est habilité à accomplir les actes suivants :

1° Dans le domaine des anomalies de l'expression orale ou écrite :

a) La rééducation des fonctions du langage chez le jeune enfant présentant un handicap moteur, sensoriel ou mental ;

b) La rééducation des troubles de l'articulation, de la parole ou du langage oral, dysphasies, bégaiements, quelle qu'en soit l'origine ;

c) La rééducation des troubles de la phonation liés à une division palatine ou à une incompétence vélo-pharyngée ;

d) La rééducation des troubles du langage écrit, dyslexie, dysorthographe, dysgraphie, et des dyscalculies ;

e) L'apprentissage des systèmes alternatifs ou augmentatifs de la communication ;

2° Dans le domaine des pathologies oto-rhino-laryngologiques :

a) La rééducation des troubles vélo-tubo-tympaniques ;

b) La rééducation des fonctions oro-faciales entraînant des troubles de l'articulation et de la parole ;

c) La rééducation et la conservation de la voix, de la parole et du langage, la démutisation et l'apprentissage de la lecture labiale, y compris dans le cas d'implants cochléaires ou d'autres dispositifs de réhabilitation ou de suppléance de la surdité ;

d) La rééducation des troubles de la déglutition, dysphagie, apraxie et dyspraxie bucco-lingo-faciale ;

e) La rééducation des troubles de la voix d'origine organique ou fonctionnelle pouvant justifier l'apprentissage des voix oro-oesophagienne ou trachéo-pharyngienne et de l'utilisation de toute prothèse phonatoire.

3° Dans le domaine des pathologies neurologiques :

a) La rééducation des dysarthries et des dysphagies ;

b) La rééducation des fonctions du langage oral ou écrit liées à des lésions cérébrales localisées, aphasie, alexie, agnosie, agraphie, acalculie ;

c) Le maintien et l'adaptation des fonctions de communication dans les lésions dégénératives du vieillissement cérébral.

*Art. R. 4341-4.* – La rééducation orthophonique est accompagnée de conseils appropriés à l'entourage proche du patient.

L'orthophoniste peut proposer des actions de prévention, d'éducation sanitaire ou de dépistage, les organiser ou y participer. Il peut participer à des actions concernant la formation initiale et continue des orthophonistes et éventuellement d'autres professionnels, la lutte contre l'illettrisme ou la recherche dans le domaine de l'orthophonie.

## Section 2

### Personnes autorisées à exercer la profession

#### Sous-section 1

Titulaires du certificat de capacité d'orthophoniste

*Art. D. 4341-5.* – Le certificat de capacité d'orthophoniste, institué par le décret n° 66-839 du 10 novembre 1966 portant création dans les facultés de médecine et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie d'un certificat de capacité d'orthophoniste, est un diplôme national de l'enseignement supérieur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 84-932 du 17 octobre 1984 fixant la liste de ces diplômes.

#### Sous-section 2

Stage en orthophonie auprès d'un praticien

*Art. D. 4341-6.* – Les étudiants en orthophonie effectuent leur stage pratique auprès d'un orthophoniste, appelé maître de stage.

Ce stage s'effectue soit auprès d'un orthophoniste exerçant à titre libéral, soit auprès d'un orthophoniste exerçant dans un établissement de santé public ou privé à but non lucratif. Le stage s'effectue alors sous la responsabilité du médecin chef de service ou du directeur médical de l'établissement au sein duquel exerce le maître de stage.

*Art. D. 4341-7.* – Le maître de stage doit exercer son activité professionnelle depuis trois ans au moins et être agréé par une commission que préside le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, suivant des modalités définies par un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dresse la liste des maîtres de stage et prononce l'affectation des étudiants.

*Art. D. 4341-8.* – Le nombre maximum de stagiaires que le maître de stage peut accueillir ne peut excéder trois si le maître de stage exerce dans un établissement de santé public ou privé à but non lucratif. Dans cette limite, il est fixé par accord entre le maître de stage et le chef de service ou le directeur médical de l'établissement.

Dans le cadre de l'exercice libéral, un maître de stage ne peut recevoir plus d'un stagiaire à la fois.

*Art. D. 4341-9.* – Le stagiaire, après consentement du patient, assiste aux activités du maître de stage et participe, sous la responsabilité et en présence du maître de stage, aux actes professionnels que ce dernier accomplit habituellement.

L'étudiant ne peut recevoir de rémunération, ni de son maître de stage, ni des malades au titre de ses activités de stagiaire.

*Art. D. 4341-10.* – Le directeur de l'unité de formation et de recherche peut mettre fin au stage ou le suspendre de sa propre initiative ou sur la demande soit du maître de stage, soit de l'étudiant, soit, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement. Le stagiaire est pourvu, le cas échéant, d'une autre affectation.

*Art. D. 4341-11.* – Le stage donne lieu à un rapport de stage rédigé par le stagiaire ainsi qu'à un rapport adressé par le maître de stage au directeur de l'unité de formation et de recherche et portant sur le déroulement du stage et les aptitudes du stagiaire.

La validation du stage est prononcée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant.

*Art. D. 4341-12.* – Le stage auprès d'un praticien fait l'objet d'une convention entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, le maître de stage et, le cas échéant, le chef de service ou le directeur médical de l'établissement.

Cette convention fixe notamment les modalités du stage ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des éventuels dommages causés par le stagiaire ou subis par lui durant le stage.

## Sous-section 3

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4341-13.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession d'orthophoniste en application de l'article L. 4341-4 doivent obtenir une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4341-14.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier l'accompagnant, sont fixées, après avis de la commission des orthophonistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4341-15.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies à l'article L. 4341-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4341-16.* – Le ministre chargé de la santé après avis de la commission des orthophonistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée, dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4341-14.

Le ministre de la santé accorde l'autorisation dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4341-15, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4341-17.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4341-15 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4341-15, a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4341-18.* – Sont fixées, après avis de la commission des orthophonistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

## Section 3

### Règles d'exercice de la profession

*Art. R. 4341-19.* – La profession d'orthophoniste ne peut s'exercer dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux.

L'interdiction prévue à l'alinéa précédent ne fait pas obstacle à l'exercice de cette profession dans des locaux dépendant d'un établissement sanitaire, social ou médico-social ou d'éducation, ou dans des locaux aménagés par une entreprise pour les soins donnés à son personnel.

*Art. R. 4341-20.* – Lors de l'enregistrement à la préfecture du titre de capacité ou, le cas échéant, de l'autorisation d'exercice, il est délivré à l'intéressé une carte professionnelle, dont le modèle est établi par le ministre chargé de la santé.

Le changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à un nouvel enregistrement. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de leur profession.

Dans chaque département, le préfet dresse annuellement les listes des personnes qui exercent la profession d'orthophoniste. Ces listes sont insérées au recueil des actes administratifs de la préfecture.

*Art. R. 4341-21.* – Seules les personnes remplissant les conditions exigées aux articles L. 4341-2 et L. 4341-6 pour l'exercice de la profession d'orthophoniste peuvent porter le titre d'orthophoniste.

## CHAPITRE II

### Orthoptiste

#### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4342-1.* – L'orthoptie consiste en des actes de rééducation et de réadaptation de la vision utilisant éventuellement des appareils et destinés à traiter les anomalies fonctionnelles de la vision.

*Art. R. 4342-2.* – Sur prescription médicale, l'orthoptiste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthoptique, l'objectif et le plan de soins. Ce bilan, accompagné du choix des actes et des techniques appropriées, est communiqué au médecin prescripteur.

L'orthoptiste informe le médecin prescripteur de l'éventuelle adaptation du traitement en fonction de l'évolution et de l'état de santé de la personne et lui adresse, à l'issue de la dernière séance, une fiche retraçant l'évolution du traitement orthoptique.

*Art. R. 4342-3.* – Les orthoptistes sont seuls habilités, sur prescription médicale et dans le cadre du traitement des déséquilibres oculomoteurs et des déficits neurosensoriels y afférents, à effectuer les actes professionnels suivants :

1° Détermination subjective et objective de l'acuité visuelle, les médicaments nécessaires à la réalisation de l'acte étant prescrits par le médecin ;

2° Détermination subjective de la fixation ;

3° Bilan des déséquilibres oculomoteurs ;

4° Rééducation des personnes atteintes de strabisme, d'hétérophories, d'insuffisance de convergence ou de déséquilibres binoculaires ;

5° Rééducation des personnes atteintes d'amblyopie fonctionnelle.

Ils sont en outre habilités à effectuer les actes de rééducation de la vision fonctionnelle chez les personnes atteintes de déficience visuelle d'origine organique ou fonctionnelle.

*Art. R. 4342-4.* – Les orthoptistes sont habilités à participer aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin.

*Art. R. 4342-5.* – Les orthoptistes sont habilités, sur prescription médicale, à effectuer les actes professionnels suivants :

1° Périmétrie ;

2° Campimétrie ;

3° Etablissement de la courbe d'adaptation à l'obscurité ;

4° Exploration du sens chromatique.

L'interprétation des résultats reste de la compétence du médecin prescripteur.

*Art. R. 4342-6.* – Les orthoptistes sont habilités à participer, sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, aux enregistrements effectués à l'occasion des explorations fonctionnelles suivantes :

1° Rétinographie ;

2° Electrophysiologie oculaire.

#### Section 2

##### Personnes autorisées à exercer la profession

##### Sous-section 1

Titulaires du certificat de capacité d'orthoptiste

*Art. D. 4342-7.* – Le certificat de capacité d'orthoptiste, institué par le décret du 11 août 1956, est un diplôme national de l'enseignement supérieur, conformément à l'article premier du décret n° 84-932 du 17 octobre 1984 fixant la liste de ces diplômes.

#### Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4342-8.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession d'orthoptiste en application de l'article L. 4342-4 doivent obtenir une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4342-9.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier l'accompagnant, sont fixées, après avis de la commission des orthoptistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4342-10.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies au premier alinéa de l'article L. 4342-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation, dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4342-11.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des orthoptistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4342-9.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4342-10, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4342-12.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4342-10 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4342-10 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4342-13.* – Sont fixées, après avis de la commission des orthoptistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

#### Section 3

##### Règles d'exercice de la profession

*Art. R. 4342-14.* – La profession d'orthoptiste ne peut s'exercer dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux.

L'interdiction prévue à l'alinéa précédent ne fait pas obstacle à l'exercice de cette profession dans des locaux dépendant d'un établissement sanitaire, social ou médico-social ou d'éducation, ou dans des locaux aménagés par une entreprise pour les soins donnés à son personnel.

*Art. R. 4342-15.* – Lors de l'enregistrement à la préfecture du titre de capacité ou, le cas échéant, de l'autorisation d'exercice, il est délivré à l'intéressé une carte professionnelle, dont le modèle est établi par le ministre chargé de la santé.

Le changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à un nouvel enregistrement. La même obligation s'impose aux personnes qui après deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de leur profession.

Dans chaque département, le préfet dresse annuellement les listes des personnes qui exercent la profession d'orthoptiste. Ces listes sont insérées au recueil des actes administratifs de la préfecture.

*Art. R. 4342-16.* – Seules les personnes remplissant les conditions exigées à l'article L. 4342-2 pour l'exercice de la profession d'orthoptiste peuvent porter le titre d'orthoptiste.

### CHAPITRE III

#### Dispositions communes

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### CHAPITRE IV

#### Dispositions pénales

##### Section 1

##### Exercice illégal

*Art. R. 4344-1.* – L'exercice illégal de la profession d'orthophoniste ou d'orthoptiste est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

Est puni de la même peine le fait de continuer à exercer la profession d'orthophoniste ou d'orthoptiste, malgré l'interdiction temporaire ou définitive d'exercice prononcée en application de l'article L. 4344-5.

La récidive des contraventions prévues au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

##### Section 2

##### Autres dispositions

*Art. R. 4344-2.* – Le fait d'exercer la profession d'orthophoniste ou celle d'orthoptiste dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux, sans respecter les dispositions des articles R. 4341-19 ou R. 4342-14, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

### TITRE V

#### PROFESSION DE MANIPULATEUR D'ÉLECTRORADIOLOGIE MÉDICALE

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Exercice de la profession

##### Section 1

##### Actes professionnels

*Art. R. 4351-1.* – Le manipulateur d'électroradiologie médicale contribue, dans les conditions définies aux articles de la présente section, à la réalisation :

1° Des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic qui relèvent soit des techniques d'électroradiologie médicale, soit des techniques d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques ;

2° Des traitements mettant en œuvre des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques.

*Art. R. 4351-2.* – Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

1° Dans le domaine de l'imagerie médicale :

a) Préparation du matériel de ponction, de cathétérisme, d'injection, d'exploration et du matériel médico-chirurgical ;

b) Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

c) Administration orale, rectale, en injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles ou dans les montages d'accès vasculaires implantables des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

d) Mesure et vérification de l'activité des composés radioactifs ;

e) Réalisation de prélèvements de sang veineux et capillaire en vue du dosage par radio-analyse ou par d'autres techniques ;

f) Réglage et déclenchement des appareils ;

g) Recueil de l'image ou du signal, sauf en échographie ;

h) Traitement de l'image ou du signal ;

i) Aide à l'exécution par le médecin des actes d'échographie ;

j) Préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;

k) Calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique ;

l) Aide opératoire ;

2° Dans le domaine de la radiothérapie :

a) Confection des moyens de contention et des caches ;

b) Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;

c) Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;

d) Mise en place des modificateurs des faisceaux ;

e) Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie ;

f) Affichage du temps de traitement ;

g) Déclenchement de l'irradiation ;

h) Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;

i) Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;

j) Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;

k) Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage ;

l) Assistance du médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;

3° Dans le domaine de l'électroradiologie :

a) Enregistrement des signaux électrophysiologiques ;

b) En électrothérapie et selon les indications de la fiche de traitement, réglage et déclenchement des appareils, surveillance de l'application du traitement ;

c) Dans le domaine des explorations fonctionnelles, enregistrement des signaux et des images au cours des épreuves d'effort ou lors de l'emploi de modificateurs de comportement.

*Art. R. 4351-3.* – Dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article R. 4351-2, le manipulateur d'électroradiologie médicale :

1° Participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement ;

2° Participe à l'identification des besoins somatiques du patient en rapport avec les techniques utilisées ;

3° Met en place le patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;

4° Participe à la surveillance clinique du patient au cours des investigations et traitements et à la continuité des soins ;

5° Participe à l'exécution des soins nécessités par l'acte réalisé ;

6° Accomplit, en cas d'urgence, les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention du médecin ;

7° Participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;

8° Participe à l'application des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;

9° S'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;

10° Participe à l'application des règles d'hygiène et de radioprotection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;

11° Participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité.

*Art. R. 4351-4.* – La prescription médicale mentionnée au second alinéa de l'article L. 4351-1 peut faire référence à des protocoles préalablement établis, datés et signés par le médecin sous la responsabilité duquel exerce le manipulateur d'électroradiologie médicale.

*Art. R. 4351-5.* – Le manipulateur d'électroradiologie médicale adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Dans l'exercice de son activité, il tient compte des caractéristiques psychologiques et sociales de la personnalité de chaque patient à tous les âges de la vie.

*Art. R. 4351-6.* – Selon les secteurs d'activité où il exerce et les besoins rencontrés, le manipulateur d'électroradiologie médicale propose et organise différentes actions, notamment d'éducation, de recherche, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement ou y participe. Ces actions concernent en particulier :

1° La formation initiale et continue des manipulateurs d'électroradiologie médicale et d'autres professionnels ;

2° La collaboration, en particulier avec les membres des autres professions sanitaires et sociales, à la réalisation d'interventions coordonnées, y compris en matière de prévention ;

3° La recherche dans son domaine professionnel, notamment en ce qui concerne l'hygiène, la sécurité, la radioprotection et l'assurance de la qualité.

Il participe également à des actions de secours, de médecine de catastrophe et d'aide humanitaire.

## Section 2

### Personnes autorisées à exercer la profession

#### Sous-section 1

##### Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4351-7.* – Le diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi une formation agréée par la même autorité et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

*Art. D. 4351-8.* – La durée de l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale est de trois ans.

Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'agrément des formations ;
- 2° Les conditions d'admission des étudiants ;
- 3° Le programme et le déroulement des études ;
- 4° Les conditions d'indemnisation des stages effectués par les étudiants ;
- 5° Les modalités des épreuves sanctionnant cet enseignement.

Les modalités d'admission des candidats pour les études conduisant au diplôme, ainsi que la nature des épreuves sont fixées, après avis de la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4351-9.* – Les conditions dans lesquelles les dispenses d'enseignement, de stages et d'épreuves peuvent être accordées par dérogation aux dispositions de l'article D. 4351-12 sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4351-10.* – Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4351-11.* – Les instituts de formation autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en œuvre des modalités d'admission sous le contrôle des préfets de région et de départements. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats.

La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont arrêtées par le préfet de région.

*Art. D. 4351-12.* – La nomination des directeurs et des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le préfet de région.

Celui-ci consulte au préalable la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale du Conseil supérieur des professions paramédicales.

*Art. R. 4351-13.* – Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément de la formation mentionnée à l'article D. 4351-7, sur les demandes de dispense de scolarité, de stages et d'épreuves mentionnées à l'article D. 4351-9 ou sur les demandes d'agrément mentionnées à l'article D. 4351-12 vaut décision de rejet.

## Sous-section 2

### Titulaires du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique

*Art. D. 4351-14.* – Le diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique est un diplôme national de l'enseignement supérieur délivré par le recteur. Il atteste que ses titulaires ont acquis une qualification professionnelle et sont capables de mobiliser leurs connaissances et leurs aptitudes pour se perfectionner et s'adapter au cours de leur vie professionnelle.

*Art. D. 4351-15.* – Le diplôme est défini par un référentiel caractéristique des compétences professionnelles technologiques et générales requises pour son obtention.

Ce référentiel énumère les capacités que les titulaires du diplôme doivent posséder, précise les savoirs et les savoir-faire qui doivent être acquis et indique les niveaux d'exigence requis pour l'obtention du diplôme.

Le ministre chargé de l'enseignement supérieur, après avis de la commission professionnelle consultative compétente, fixe par arrêté le référentiel caractéristique du diplôme, l'horaire et les contenus de la formation par rapport à ce référentiel.

*Art. D. 4351-16.* – Le diplôme est préparé :

1° Par la voie scolaire, dans les lycées et dans les écoles d'enseignement technique privées ;

2° Par voie de la formation professionnelle continue, dans les centres de formation continue déclarés conformément aux dispositions du livre IX du code du travail.

*Art. D. 4351-17.* – La préparation au diplôme par la voie scolaire et la voie de la formation professionnelle continue est ouverte :

1° Aux titulaires du baccalauréat de l'enseignement du second degré ou d'un titre admis en dispense du baccalauréat pour la poursuite d'études supérieures ;

2° Aux titulaires du baccalauréat technologique ;

3° Aux titulaires du brevet de technicien ;

4° Aux titulaires du baccalauréat professionnel ;

5° Aux titulaires d'un diplôme classé au niveau IV ou homologué au niveau IV par la commission d'homologation des titres et diplômes de l'enseignement technologique ;

6° Aux candidats justifiant des dispositions de l'article 3 du décret n° 85-906 du 23 août 1985 fixant les conditions de validation des études, expériences professionnelles ou acquises personnelles en vue de l'accès aux différents niveaux de l'enseignement supérieur.

*Art. D. 4351-18.* – L'admission dans les sections de l'enseignement public préparatoires au diplôme est organisée sous la responsabilité des recteurs qui définissent avec les chefs d'établissement d'accueil les conditions de la mise en place et du déroulement de la procédure. Elle est prononcée par le chef d'établissement d'accueil après qu'une commission d'admission, formée des professeurs de la section demandée, a apprécié le dossier de candidature de l'étudiant postulant.

*Art. D. 4351-19.* – Le diplôme sanctionne un enseignement technologique supérieur court, au sens des articles L. 612-2 à L. 612-4 du code de l'éducation.

Le cycle d'études organisé dans les lycées et les écoles d'enseignement technique privées dure trois années scolaires.

Les étudiants ayant accompli la première année du cycle d'études sont admis en deuxième année après avis du conseil de classe. A titre exceptionnel, celui-ci peut prononcer le redoublement de la première année, avec l'accord de l'intéressé conformément aux dispositions de l'article 7 du décret n° 90-484 du 14 juin 1990 relatif à l'orientation et à l'affectation des élèves ou de l'article 5 du décret n° 91-372 du 16 avril 1991 relatif à l'orientation des élèves dans les établissements d'enseignement privés sous contrat.

La procédure d'admission de deuxième en troisième année est identique.

*Art. D. 4351-20.* – L'examen conduisant à la délivrance du diplôme est organisé sous la forme d'épreuves qui visent à valider les capacités, savoirs et savoir-faire à acquérir dans les domaines concourant à la formation du technicien supérieur identifiés par le référentiel du diplôme.

Le ministre chargé de l'enseignement supérieur fixe par arrêté la liste, la nature et la durée des épreuves.

*Art. D. 4351-21.* – Le diplôme est délivré aux candidats qui ont satisfait à l'examen et qui justifient en outre d'une des conditions suivantes :

1° Soit avoir été admis dans une section préparatoire au diplôme dans les conditions fixées à l'article D. 4351-17 et avoir subi la scolarité complète définie par l'arrêté mentionné à l'article D. 4351-15 ;

2° Soit avoir été admis dans un centre de formation continue dans les conditions fixées à l'article D. 4351-17 et avoir suivi une préparation au diplôme pendant 1 500 heures.

La durée de préparation requise ne comporte pas les périodes de stage qui sont réglementairement incluses dans la formation.

Les candidats doivent être inscrits en vue de l'obtention du diplôme auprès des services académiques organisant l'examen.

### Sous-section 3

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4351-22.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale en application de l'article L. 4351-4 doivent obtenir une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4351-23.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation et notamment la composition du dossier accompagnant sont fixées, après avis de la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale du Conseil supérieur des professions paramédicales, par le ministre chargé de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4351-24.* – L'autorisation mentionnée à l'article L. 4351-4 est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4351-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4351-25.* – Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise, après avis de la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale du Conseil supérieur des professions paramédicales, dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4351-23.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation, dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4351-24, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4351-26.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4351-24 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4351-24 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4351-27.* – Sont fixées, après avis de la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

### Section 3

#### Actes de radiologie susceptibles d'être exécutés par des personnes spécialement autorisées

*Art. R. 4351-28.* – Les personnes mentionnées à l'article L. 4351-7 peuvent uniquement participer, dans les conditions prévues par cet article et pour l'exécution des examens de radiographie énumérés à l'article R. 4351-29 :

1° A l'installation du patient ;

2° A la préparation du matériel nécessaire à l'obtention de l'image ;

3° Au réglage et au déclenchement des appareils ;

4° Au recueil de l'image ainsi qu'à son traitement limité, en ce qui concerne l'image numérique, au réglage de la densité du contraste.

Elles ne peuvent participer à l'administration de substances médicamenteuses ou de produits de contraste.

*Art. R. 4351-29.* – Les personnes mentionnées à l'article L. 4351-7 peuvent participer à l'exécution, par un radiologue libéral, des seuls examens suivants :

1° Mammographies autres que les mammographies de dépistage de masse ;

2° Chez l'adulte :

a) Radiographies du squelette des membres, du rachis, du bassin et du crâne ;

b) Radiographies du thorax et de l'abdomen sans préparation ;

3° Chez l'enfant de plus de cinq ans :

a) Radiographies du crâne et du rachis cervical, hors cas de lésion traumatique ;

b) Hors cas d'urgence traumatologique, radiographies du thorax et de l'abdomen sans préparation et radiographies du squelette des membres supérieurs et des membres inférieurs, du genou au pied.

Est notamment exclue toute participation à l'exécution d'actes d'imagerie faisant appel aux techniques diagnostiques et interventionnelles de scanographie, d'exploration vasculaire, de médecine nucléaire, d'imagerie par résonance magnétique ou d'échographie, ou encore à des techniques qui n'étaient pas utilisées de façon courante avant le 21 novembre 1997.

### CHAPITRE II

#### Règles d'exercice de la profession

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### CHAPITRE III

#### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### TITRE VI

#### PROFESSIONS D'AUDIOPROTHÉSISTE ET D'OPTICIEN-LUNETIER

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Audioprothésiste

### Section 1

#### Personnes autorisées à exercer la profession

### Sous-section 1

Titulaires du diplôme d'Etat

*Art. D. 4361-1.* – Le diplôme d'Etat d'audioprothésiste est délivré aux étudiants ayant satisfait avec succès aux épreuves des examens de fin de première, de deuxième et de troisième années, et ayant soutenu avec succès leur mémoire de recherche.

*Art. D. 4361-2.* – Les études en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste sont ouvertes aux titulaires du baccalauréat

de l'enseignement du second degré ou d'un titre admis en dispense ou en équivalence du baccalauréat en vue de la poursuite d'études dans les universités, sous réserve qu'ils soient déclarés reçus à un examen d'admission.

*Art. D. 4361-3.* – Les études en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste ont une durée de trois ans. Elles comportent des enseignements théoriques, des enseignements dirigés, des enseignements pratiques, des stages et la soutenance d'un mémoire de recherche. Les orientations thématiques et les volumes horaires des enseignements théoriques et pratiques sont fixés par voie réglementaire.

Les professionnels de l'audioprothèse participent aux enseignements en tant que de besoin.

*Art. D. 4361-4.* – Les stages d'audiologie sont accomplis dans des services hospitaliers d'oto-rhino-laryngologie ou dans des établissements agréés par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur proposition du directeur des enseignements.

Les stages d'audioprothèse sont accomplis auprès de maîtres de stages, dans les laboratoires d'audioprothèse agréés par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur proposition du directeur des enseignements.

Les étudiants en audioprothèse effectuent leur stage pratique auprès d'un audioprothésiste, appelé maître de stage.

Lorsque ce stage s'effectue dans un établissement de santé, il se déroule sous la responsabilité du médecin chef de service ou du directeur médical de l'établissement au sein duquel exerce le maître de stage.

*Art. D. 4361-5.* – Le maître de stage doit exercer son activité professionnelle depuis trois ans au moins et être agréé par une commission d'agrément que préside le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, suivant des modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dresse la liste des maîtres de stage et prononce l'affectation des étudiants.

*Art. D. 4361-6.* – Le nombre maximum de stagiaires que le maître de stage peut accueillir ne peut excéder trois. Il est fixé par accord entre le maître de stage et le responsable de l'enseignement du diplôme d'Etat d'audioprothésiste et, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement.

*Art. D. 4361-7.* – Le stagiaire, après consentement du patient, assiste aux activités du maître de stage et participe, sous la responsabilité et en présence du maître de stage, aux actes professionnels que ce dernier accomplit habituellement.

L'étudiant ne peut recevoir de rémunération, ni de son maître de stage, ni des patients au titre de ses activités de stagiaire.

*Art. D. 4361-8.* – Le directeur de l'unité de formation et de recherche peut mettre fin au stage ou le suspendre de sa propre initiative ou sur la demande soit du maître de stage, soit de l'étudiant, soit, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement. Le stagiaire est pourvu, le cas échéant, d'une autre affectation.

*Art. D. 4361-9.* – Le stage donne lieu à un rapport de stage rédigé par le stagiaire, ainsi qu'à un rapport adressé par le maître de stage au directeur de l'unité de formation et de recherche et portant sur le déroulement du stage et les aptitudes du stagiaire.

La validation du stage est prononcée, au vu de ces rapports, par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant.

*Art. D. 4361-10.* – Le stage auprès d'un audioprothésiste fait l'objet d'une convention entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, le maître de stage et, le cas échéant, le directeur de l'établissement.

Cette convention fixe notamment les modalités du stage ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des éventuels dommages causés par le stagiaire ou subis par lui durant le stage.

*Art. D. 4361-11.* – Le montant des droits annuels exigés des candidats au diplôme d'Etat d'audioprothésiste est fixé par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

*Art. D. 4361-12.* – Les établissements d'enseignement supérieur publics habilités à délivrer le diplôme d'Etat d'audioprothésiste sont désignés, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Ces arrêtés mentionnent, le cas échéant, l'unité de formation et de recherche responsable de la préparation habilitée, au vu d'un dossier précisant les modalités d'organisation du diplôme. L'habilitation peut être retirée selon la même procédure.

## Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4361-13.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession d'audioprothésiste en application de l'article L. 4361-4 doivent obtenir une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4361-14.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier l'accompagnant, sont fixées, après avis de la commission des audioprothésistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4361-15.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4361-4.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subordonnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

*Art. R. 4361-16.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des audioprothésistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4361-14.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4361-15, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4361-17.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4361-15 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4361-15 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4361-18.* – Sont fixées, après avis de la commission des audioprothésistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

## Section 2

### Local réservé à l'activité professionnelle

*Art. D. 4361-19.* – Le local réservé à l'activité professionnelle d'audioprothésiste comprend :

1° Soit un cabinet et une cabine insonorisée, soit une salle de mesures audioprothétiques d'un volume utile minimum de quinze mètres cubes. Dans les deux cas, le niveau de bruit dans les conditions normales d'utilisation n'excède pas quarante décibels A exprimé en niveau constant équivalent sur une durée de mesure d'une heure ; ce temps de réverbération ne doit pas, pendant les mesures audioprothétiques, y être supérieur à 0,5 seconde à la fréquence de 500 hertz ;

2° Une salle d'attente distincte de la salle de mesures audioprothétiques ;

3° Un laboratoire isolé de la salle de mesures audioprothétiques lorsqu'il y a fabrication d'embouts ou de coques.

*Art. D. 4361-20.* – L'audioprothésiste dispose dans le local défini à l'article D. 4361-19 des matériels suivants :

1° Matériel de mesures audioprothétiques :

a) Un audiomètre tonal et vocal classe A normalisé ou un ensemble audiométrique équivalent comportant des sorties sur écouteurs, vibreur, haut-parleur. Un système de localisation sonore est composé d'au moins trois haut-parleurs distants d'un mètre au moins par rapport au sujet testé ;

b) Un dispositif permettant l'équilibrage des prothèses stéréophoniques ;

c) Une boucle magnétique ;

d) Un dispositif permettant d'effectuer des tests d'audition dans le bruit ;

e) Un dispositif de conditionnement audiométrique adaptable aux aptitudes psychomotrices du sujet testé, comprenant notamment en cas d'appareillage du jeune enfant un matériel d'audiologie infantile ;

f) Un dispositif permettant de tester l'efficacité des prothèses auditives vis-à-vis de différents moyens de communication ;

g) Une chaîne de mesure électro-acoustique permettant de contrôler les caractéristiques des amplificateurs correcteurs de l'audition : courbe de réponse, gain ou formule acoustique, distorsions, niveau de sortie ;

h) Un sonomètre de précision normalisé.

2° Matériel et produits nécessaires aux prises d'empreintes du conduit auditif :

a) Oscope éclairant ;

b) Miroir de Clar pour l'examen du conduit auditif externe ;

c) Seringues à empreintes ;

d) Spéculum d'oreille.

3° Matériel d'entretien nécessaire à la maintenance des amplificateurs correcteurs de l'audition et des embouts.

## CHAPITRE II

### Opticien-lunetier

#### Section 1

##### Personnes autorisées à exercer la profession

##### Sous-section 1

Titulaires du brevet de technicien supérieur d'opticien-lunetier

*Art. D. 4362-1.* – Le brevet de technicien supérieur d'opticien-lunetier est régi par les dispositions du décret n° 95-665 du 9 mai 1995 portant règlement général du brevet de technicien supérieur.

##### Sous-section 2

Ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 4362-2.* – Les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent exercer en France la profession d'opticien-lunetier en application de l'article L. 4362-3 doivent obtenir une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 4362-3.* – Les modalités de présentation de la demande d'autorisation d'exercice, et notamment la composition du dossier l'accompagnant sont fixées, après avis de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Un récépissé est délivré à l'intéressé à la réception du dossier complet.

*Art. R. 4362-4.* – L'autorisation d'exercice de la profession est délivrée lorsque sont réunies les conditions définies par l'article L. 4362-3.

Toutefois, dans les cas prévus au septième alinéa du même article, la délivrance de l'autorisation d'exercice est subor-

donnée à la vérification de la capacité du demandeur à l'exercice de la profession en France. Cette vérification est effectuée, au choix du demandeur :

1° Soit par une épreuve d'aptitude ;

2° Soit à l'issue d'un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder deux ans.

*Art. R. 4362-5.* – Le ministre chargé de la santé, après avis de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales, statue sur la demande d'autorisation par une décision motivée prise dans un délai de quatre mois à compter de la date du récépissé mentionné à l'article R. 4362-3.

Le ministre chargé de la santé accorde l'autorisation dans le cas où l'intéressé est soumis par cette décision à l'épreuve d'aptitude ou au stage d'adaptation mentionnés à l'article R. 4362-4, après réussite à l'épreuve d'aptitude ou validation du stage d'adaptation.

*Art. R. 4362-6.* – L'épreuve d'aptitude mentionnée à l'article R. 4362-4 a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites et orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières qui ne lui ont pas été enseignées initialement.

Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4362-4 a pour objet de donner aux intéressés les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

*Art. R. 4362-7.* – Sont fixées, après avis de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Les conditions d'organisation, les modalités de notation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury chargé de l'évaluer ;

2° Les conditions de validation du stage d'adaptation.

#### Section 2

##### Autres personnes autorisées à exercer la profession

*Art. R. 4362-8.* – Les personnes demandant le bénéfice des dispositions prévues à l'article L. 4362-6 doivent adresser au préfet du département de leur résidence une déclaration accompagnée d'un justificatif de nationalité et de tous documents justifiant qu'elles ont exercé pendant cinq ans au moins avant le 1<sup>er</sup> janvier 1955 une activité professionnelle d'opticien-lunetier détaillant.

Leur dossier est transmis par le préfet à une commission nationale, placée auprès du ministre chargé de la santé et chargée de vérifier les justificatifs présentés par les requérants et de désigner les personnes remplissant les conditions fixées à l'article L. 4362-6.

*Art. R. 4362-9.* – La commission est ainsi composée :

1° Un représentant du ministre chargé de la santé, président ;

2° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

3° Un représentant du ministre chargé du commerce et de l'artisanat ;

4° Un médecin spécialiste en ophtalmologie nommé ainsi que son suppléant par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales ;

5° Quatre opticiens-lunetiers détaillants nommés ainsi que leurs suppléants par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales.

La commission ne peut siéger que si la majorité de ses membres est présente et se prononce à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. R. 4362-10.* – Le ministre chargé de la santé délivre aux personnes désignées par la commission une attestation les autorisant à exercer, par dérogation aux dispositions de l'article L. 4362-1, la profession d'opticien-lunetier détaillant.

## CHAPITRE III

### Dispositions pénales

*Art. R. 4363-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour un audioprothésiste :

1° De délivrer un appareil de prothèse auditive sans prescription médicale préalable ;

2° D'exercer son activité dans un local ne répondant pas aux prescriptions de l'article L. 4361-6.

*Art. R. 4363-2.* – La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont punies de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

*Art. R. 4363-3.* – La récidive des contraventions prévues au présent chapitre est punie des peines prévues à l'article 132-11 du code pénal.

## TITRE VII

### PROFESSION DE DIÉTÉTICIEN

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Exercice de la profession

##### Section unique

*Art. D. 4371-1.* – Les diplômes, certificats ou titres permettant à leurs titulaires de faire usage professionnel du titre de diététicien sont :

1° Le brevet de technicien supérieur de diététique régi par les dispositions du décret n° 95-665 du 9 mai 1995 portant règlement général du brevet de technicien supérieur ;

2° Le diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée, option diététique ;

3° Le brevet de technicien de diététique institué par l'arrêté du 30 décembre 1952, première partie, et l'arrêté du 14 septembre 1953, deuxième partie, conformément au décret n° 52-178 du 19 février 1952 portant création et fixation des dispositions générales des examens publics prévus par la loi du 4 août 1942 modifiée relative à la délivrance des diplômes professionnels et reclassé comme brevet de technicien supérieur par l'arrêté du 2 août 1962.

#### CHAPITRE II

#### Dispositions pénales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE VIII

### DISPOSITIONS COMMUNES

#### CHAPITRE UNIQUE

##### Section 1

#### Conseil supérieur des professions paramédicales

*Art. D. 4381-1.* – Le Conseil supérieur des professions paramédicales peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions intéressant :

1° L'exercice des professions paramédicales réglementées au présent livre ;

2° L'enseignement organisé en vue de l'obtention de diplômes, titres ou certificats délivrés par le ministre chargé de la santé pour l'exercice d'une profession de santé autre qu'une profession médicale ou que la profession de pharmacien.

*Art. D. 4381-2.* – Le conseil comprend :

1° Une commission permanente interprofessionnelle ;

2° Des commissions pour chaque profession paramédicale réglementée au présent livre et éventuellement pour d'autres professions paramédicales.

Le ministre de la santé fixe par arrêté la liste des commissions, la liste de leurs membres et la durée de leur mandat.

*Art. D. 4381-3.* – Le conseil est présidé par le ministre chargé de la santé. La vice-présidence est assurée par le directeur général de la santé.

Chaque commission est présidée par le directeur général de la santé ou son représentant.

*Art. D. 4381-4.* – Outre son président, chaque commission comprend des membres appartenant à la profession, et en nombre au plus égal, des membres appartenant aux administrations et aux organismes intéressés à l'exercice de la profession, des médecins, et éventuellement des pharmaciens.

Lorsque la commission est consultée sur une question relative aux conditions d'admission dans les instituts de formation, au déroulement de l'enseignement ou aux examens, il lui est adjoint des étudiants en nombre égal au tiers des membres de la profession.

*Art. D. 4381-5.* – L'avis est émis par le conseil dans l'une des formations suivantes :

1° Assemblée plénière ;

2° Commission ou groupe de commissions ;

3° Sections réunies groupant des représentants de plusieurs commissions ;

4° Comité restreint composé de plusieurs membres d'une commission.

Chaque commission examine les différentes questions relatives à la profession correspondante.

Lorsqu'il s'agit d'une profession dont l'exercice comporte habituellement la délivrance de prothèses, la compétence de la commission ne s'applique pas aux questions d'ordre commercial et artisanal propres à cette profession.

Lorsqu'une affaire relève de la compétence de plusieurs commissions, elle est soumise soit à l'assemblée plénière, soit à un groupe de commissions, soit à des sections réunies.

Chaque commission dresse la liste des questions qui seront examinées en son nom par un comité restreint dont elle fixe la composition.

*Art. D. 4381-6.* – Les formations mentionnées à l'article D. 4381-5 ne peuvent se prononcer que si la moitié au moins de leurs membres sont présents.

Elles se prononcent à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

#### Section 2

#### Fixation du nombre d'étudiants

##### Sous-section 1

##### Infirmiers

*Art. R. 4381-7.* – Tous les trois ans, le préfet de région adresse au ministre chargé de la santé un rapport établi en liaison avec les préfets de département sur la situation de l'emploi et de l'activité des infirmiers et des infirmières et sur les besoins prévisibles au cours des cinq années suivantes. Ce rapport est éventuellement mis à jour chaque année.

*Art. R. 4381-8.* – Le rapport prévu à l'article R. 4381-7 :

1° Constate :

a) L'importance, la densité, l'âge moyen, la répartition géographique et par âge ainsi que les facteurs de morbidité de la population de la région ;

b) Le nombre d'infirmiers et d'infirmières en exercice dans la région, d'une part à titre libéral, d'autre part, en qualité de salarié ; leur répartition géographique et leur densité par rapport aux différents groupes de population ;

c) Les capacités de formation des instituts de formation en soins infirmiers de la région ;

d) La répartition des structures de soins et de prévention existantes et prévues ;

2° Fait ressortir l'évolution prévisible des éléments précités à l'échéance de cinq ans, compte tenu notamment de la durée moyenne d'exercice professionnel constatée pour les infirmiers ou infirmières de la région et du nombre de ces derniers devant cesser leur activité.

3° Évalue le nombre d'emplois salariés à créer et des installations à titre libéral à envisager à l'échéance précitée pour répondre de façon satisfaisante aux besoins de la population dans la région et dans les départements de la région ;

4° Propose, pour chaque région, le nombre d'étudiants pouvant être admis au cours des trois années suivantes en première année des études préparatoires au diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière ;

5° Indique la répartition envisagée par institut de formation en précisant les éléments pouvant la motiver.

*Art. R. 4381-9.* – Au vu des rapports des préfets de région, le nombre maximum d'étudiants pouvant être admis, compte tenu des redoublants, en première année des études préparatoires au diplôme d'Etat d'infirmier et d'infirmière lors de la rentrée scolaire suivante est fixé pour chaque région, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé publié au *Journal Officiel* de la République française.

Ce nombre est fixé compte tenu des besoins de la population à l'expiration de la période triennale suivante et de manière à réduire progressivement les inégalités constatées entre les différentes régions dans la satisfaction de ces besoins.

*Art. R. 4381-10.* – Le préfet de région fixe par un arrêté publié au recueil des actes administratifs de chaque département de la région, la répartition, entre les différents instituts de formation de la région, de l'effectif fixé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-9.

Cette répartition est effectuée compte tenu des besoins de chaque département et de la capacité de formation des instituts de formation de la région.

#### Sous-section 2

##### Masseurs-kinésithérapeutes

*Art. R. 4381-11.* – Tous les trois ans, le préfet de région adresse au ministre chargé de la santé un rapport établi en liaison avec les préfets de département sur la situation de l'emploi et de l'activité des masseurs-kinésithérapeutes et sur les besoins prévisibles au cours des cinq années suivantes. Ce rapport est éventuellement mis à jour chaque année.

*Art. R. 4381-12.* – Le rapport prévu à l'article R. 4381-11 :

1° Constate :

a) L'importance, la densité, l'âge moyen, la répartition géographique et par âge ainsi que les facteurs de morbidité de la population de la région ;

b) Le nombre des masseurs-kinésithérapeutes en exercice dans la région, d'une part à titre libéral, d'autre part en qualité de salarié ; leur répartition géographique et leur densité par rapport aux différents groupes de population ;

c) Les capacités de formation des instituts de formation de masseurs-kinésithérapeutes de la région ;

d) La répartition des structures de soins et de prévention existantes et prévues.

2° Fait ressortir l'évolution prévisible des éléments précités à l'échéance de cinq ans, compte tenu notamment de la durée moyenne d'exercice professionnel constatée pour les masseurs-kinésithérapeutes de la région et du nombre de ces derniers devant cesser leur activité ;

3° Évalue le nombre d'emplois salariés à créer et des installations à titre libéral à envisager à l'échéance précitée pour répondre de façon satisfaisante aux besoins de la population dans la région et dans les départements de la région ;

4° Propose, le cas échéant, le nombre d'étudiants pouvant être admis, au cours des trois années suivantes, en première année dans les instituts de formation agréés de masseurs-kinésithérapeutes de la région ;

5° Indique la répartition envisagée par institut de formation en précisant les éléments pouvant la motiver.

*Art. R. 4381-13.* – Au vu des rapports des préfets de région, le nombre maximum d'étudiants pouvant être admis, compte tenu des redoublants, en première année des études préparatoires au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute lors de la rentrée scolaire suivante est fixé, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes, par arrêté du ministre chargé de la santé publié au *Journal officiel* de la République française.

Ce nombre est fixé compte tenu des besoins de la population à l'expiration de la période triennale suivante et de manière à réduire progressivement les inégalités constatées entre les différentes régions dans la satisfaction de ces besoins.

*Art. R. 4381-14.* – Compte tenu de la capacité de formation des instituts de formation de la région agréés pour la préparation du diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute, le préfet de région, en liaison avec les préfets de département, fixe par

arrêté publié au recueil des actes administratifs de la région la répartition, entre les différents instituts de formation, de l'effectif fixé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-13.

#### Sous-section 3

##### Psychomotriciens

*Art. D. 4381-15.* – Les conditions dans lesquelles un concours d'entrée en première année est organisé par le préfet dans les régions où existent des instituts de formation de psychomotricien sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. D. 4381-16.* – Le nombre d'étudiants à admettre est fixé par institut de formation chaque année, après avis de la commission des psychomotriciens du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Sous-section 4

##### Orthophonistes

*Art. R. 4381-17.* – Tous les trois ans, le préfet de région adresse au ministre chargé de la santé un rapport établi en liaison avec les préfets de département sur la situation de l'emploi et de l'activité des orthophonistes ainsi que sur les besoins prévisibles dans la région au cours des cinq années suivantes. Ce rapport est éventuellement mis à jour chaque année.

*Art. R. 4381-18.* – Le rapport prévu à l'article R. 4381-17 :

1° Constate :

a) L'importance, la densité, l'âge moyen, la répartition géographique et par âge ainsi que les facteurs de morbidité de la population de la région ;

b) Le nombre des orthophonistes en exercice dans la région, d'une part, à titre libéral, d'autre part, en qualité de salarié ; leur répartition géographique par rapport aux différents groupes de population ;

c) La répartition des structures de soins et de prévention existantes et prévues ;

2° Fait ressortir l'évolution prévisible des éléments précités à l'échéance de cinq ans, compte tenu notamment de la durée moyenne d'exercice professionnel constatée pour les orthophonistes de la région et du nombre de ces derniers devant cesser leur activité ;

3° Évalue le nombre d'emplois salariés à créer et des installations à titre libéral à envisager à l'échéance précitée pour répondre de façon satisfaisante aux besoins de la population dans la région et dans les départements de la région ;

4° Propose le nombre d'étudiants pouvant être admis au cours des trois années suivantes en première année des études préparatoires au certificat de capacité d'orthophoniste dans les centres de formation de la région.

*Art. R. 4381-19.* – Tous les trois ans, les présidents des universités habilitées à délivrer le certificat de capacité d'orthophoniste adressent au ministre chargé de l'enseignement supérieur un rapport sur :

1° La capacité d'accueil des centres de formation concernés ;

2° Les effectifs des candidats répartis selon leur niveau dans le déroulement des études, le taux de succès au certificat de capacité, la durée moyenne des études.

*Art. R. 4381-20.* – Au vu des rapports prévus aux articles R. 4381-17 et R. 4381-19, le nombre d'étudiants pouvant être admis à suivre les études préparatoires au certificat de capacité d'orthophoniste lors de la rentrée universitaire suivante est fixé chaque année pour chaque centre de formation, après avis de la commission des orthophonistes du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, publié au *Journal officiel* de la République française.

#### Section 3

##### Sociétés d'exercice libéral constituées par des professionnels relevant des titres I<sup>er</sup>, II, IV et VII du présent livre

#### Sous-section 1

##### Constitution

*Art. R. 4381-21.* – Les dispositions de la présente section régissent les sociétés constituées en application du titre I<sup>er</sup>

de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales et dont l'objet social est l'exercice en commun de l'une des professions suivantes :

- 1° Infirmier ou infirmière ;
- 2° Masseur-kinésithérapeute ;
- 3° Pédicure-podologue ;
- 4° Orthophoniste ;
- 5° Orthoptiste ;
- 6° Diététicien.

*Art. R. 4381-22.* – Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, émanant d'une société mentionnée à l'article R. 4381-21 indiquent :

1° Sa dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas :

- a) Soit de la mention « société d'exercice libéral à responsabilité limitée » ou de la mention « SELARL » ;
- b) Soit de la mention « société d'exercice libéral à forme anonyme » ou de la mention « SELAFA » ;
- c) Soit de la mention « société d'exercice libéral en commandite par actions » ou de la mention « SELCA » ;
- d) Soit de la mention « société d'exercice libéral par actions simplifiée » ou de la mention « SELAS » ;

2° L'indication de la profession ;

3° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social.

*Art. R. 4381-23.* – La société est constituée sous la condition suspensive de son agrément par le préfet du département du siège de la société.

La demande d'agrément de la société d'exercice libéral est présentée collectivement par les associés et adressée au préfet par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée :

1° D'un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;

2° D'un certificat d'inscription de chaque associé exerçant au sein de la société sur la liste dressée par le préfet du département de sa résidence professionnelle ou, pour les associés non encore inscrits sur ces listes, la justification de la demande d'agrément ;

3° D'une attestation du greffier du tribunal de commerce, ou du tribunal de grande instance statuant commercialement du lieu du siège social, constatant le dépôt au greffe de la demande et des pièces nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés ;

4° D'une attestation des associés indiquant :

a) La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;

b) Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales ou actions représentatives de ce capital ;

c) L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social.

Toute modification des statuts et des éléments figurant au présent article est transmise au préfet sans délai et dans les formes mentionnées à cet alinéa.

Le règlement intérieur, s'il a été établi après la constitution de la société, est communiqué au préfet dans le mois suivant son établissement.

*Art. R. 4381-24.* – La décision d'agrément est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à chacun des intéressés et aux organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

*Art. R. 4381-25.* – L'agrément est refusé si la demande n'est pas conforme aux conditions énoncées à l'article R. 4381-23 ou si les statuts ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter toutes observations orales ou écrites.

*Art. R. 4381-26.* – Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales ne peut détenir des participations que dans deux sociétés constituées pour l'exercice de l'une des professions auxquelles s'applique la présente section.

*Art. R. 4381-27.* – Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 4381-21 peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales.

Toutefois, lorsque la société d'exercice libéral est constituée sous la forme d'une société en commandite par actions, la quotité du capital détenue par des personnes autres que celles mentionnées à l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 peut être supérieure à celle fixée à l'alinéa qui précède sans pouvoir cependant atteindre la moitié de ce capital.

*Art. R. 4381-28.* – Dans une société d'exercice libéral constituée pour l'exercice de l'une des professions auxquelles s'applique la présente section, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° et 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales est interdite :

1° Aux fabricants et distributeurs de matériels, produits, équipements en rapport avec chacune de ces professions ;

2° Aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ;

3° Aux entreprises d'assurance et de capitalisation, aux organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale facultatifs ou obligatoires, aux établissements bancaires ;

4° Aux établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux de droit privé.

## Sous-section 2

### Fonctionnement

*Art. R. 4381-29.* – L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral constituée pour l'exercice de l'une des professions mentionnées à la présente section peut en être exclu :

a) Lorsqu'il est frappé d'une sanction entraînant une interdiction d'exercice ou de dispenser des soins aux assurés sociaux égale ou supérieure à trois mois ;

b) Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

Cette exclusion est décidée par les associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant, outre l'intéressé, les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.

Aucune décision d'exclusion ne peut être prise si l'associé n'a pas été régulièrement convoqué à l'assemblée générale, quinze jours au moins avant la date prévue et par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et s'il n'a pas été mis à même de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés.

Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société qui doit alors réduire son capital.

A défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du code civil.

*Art. R. 4381-30.* – En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article R. 4381-29, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

*Art. R. 4381-31.* – La société d'exercice libéral est soumise, lorsqu'elles existent, aux dispositions disciplinaires applicables à la profession. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur profession en son sein.

La décision qui prononce l'interdiction d'un ou de plusieurs associés, mais non de la totalité d'entre eux, ne commet pas d'administrateur.

La décision qui prononce l'interdiction soit de la société, soit de tous les associés, commet un ou plusieurs administrateurs pour accomplir tous actes nécessaires à la gestion de la société.

Au cas où la société et l'un ou plusieurs des associés sont interdits, les associés non interdits sont nommés administrateurs.

*Art. R. 4381-32.* – L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de réception, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il respecte le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

Il avise de sa décision le préfet du département du siège social.

*Art. R. 4381-33.* – La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.

*Art. R. 4381-34.* – Lorsque les caisses d'assurance maladie ont décidé de placer hors de la convention prévue à l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, pour violation des engagements prévus par celle-ci, un ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société, et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification prévue à l'article R. 4381-35.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent qu'en cas de déconventionnement d'une durée supérieure à trois mois ou en cas de récidive des manquements ayant entraîné un premier déconventionnement quelle qu'en soit la durée.

*Art. R. 4381-35.* – Toute décision prise par une caisse d'assurance maladie de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein, ou constatant que la société s'est placée hors convention, est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.

## Section 4

### Sociétés en participation constituées par des professionnels relevant des titres I<sup>er</sup>, II, IV et VII du présent livre

*Art. D. 4381-36.* – La constitution d'une société en participation d'infirmiers ou d'infirmières, de masseurs-kinésithérapeutes, de pédicures-podologues, d'orthophonistes, d'orthoptistes et de diététiciens mentionnée au titre II de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales donne lieu à l'insertion d'un avis dans un journal habilité à recevoir les annonces légales de chacun des lieux d'exercice. L'avis contient la dénomination, l'objet et l'adresse des lieux d'exercice. Il est communiqué au préalable au préfet du département de chacun des lieux d'exercice.

*Art. D. 4381-37.* – L'appartenance à la société en participation, avec la dénomination de celle-ci, est indiquée dans les actes professionnels et les correspondances de chaque associé.

## Section 5

### Sociétés civiles professionnelles constituées par des professionnels relevant des titres I<sup>er</sup> et II du présent livre

#### Sous-section 1

##### Constitution

##### Paragraphe 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 4381-38.* – Les sociétés régies par la présente section ont pour objet l'exercice en commun de la profession d'infirmier ou d'infirmière ou de masseur-kinésithérapeute.

Ces sociétés reçoivent la dénomination de sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.

La responsabilité de chaque associé à l'égard de la personne qui se confie à lui demeure personnelle et entière, sans préjudice de l'application de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4381-39.* – Les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ne peuvent comprendre plus de dix associés.

Les sociétés civiles professionnelles de masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent comprendre plus de six associés.

*Art. R. 4381-40.* – La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes établie dans chaque département par le préfet. Elle jouit de la personnalité morale à compter de cette inscription.

*Art. R. 4381-41.* – La demande d'inscription de la société est présentée au préfet du département du siège de la société soit collectivement par les associés, soit par l'associé désigné en qualité de gérant par les statuts. Elle est accompagnée :

1° D'un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;

2° Pour chaque associé :

a) D'une copie du diplôme, certificat ou autre titre d'infirmier ou de masseur-kinésithérapeute ou la justification de l'autorisation d'exercer la profession ;

b) De l'indication du numéro d'enregistrement à la préfecture de ce diplôme, certificat ou titre.

*Art. R. 4381-42.* – Avant son inscription, la société est tenue de communiquer au préfet une attestation du greffier du tribunal de commerce du lieu du siège social ou du tribunal de grande instance statuant commercialement. Cette attestation constate le dépôt au greffe de la demande et des pièces et actes nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés, dans les conditions définies par la réglementation relative à ce registre et par les articles R. 4381-50 à R. 4381-52.

*Art. R. 4381-43.* – L'inscription ne peut être refusée que si les statuts déposés ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires régissant les sociétés civiles professionnelles et l'exercice de la profession ou si l'attestation prévue à l'article R. 4381-42 n'a pas été communiquée au préfet.

La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée aux demandeurs par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Si l'inscription est prononcée, notification en est faite à chacun des associés.

La société avise de son inscription, sans délai, les organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

*Art. R. 4381-44.* – La radiation de l'inscription peut être prononcée par le préfet du département dans le cas où la société ne se conforme pas aux dispositions législatives ou réglementaires régissant les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.

La décision de radiation est motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites. Elle est notifiée à la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

## Paragraphe 2

### Statuts, capital social, parts sociales

*Art. R. 4381-45.* – Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est adressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions de la présente section.

*Art. R. 4381-46.* – Sans préjudice des dispositions dont la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou d'autres articles de la présente section rendent l'insertion obligatoire dans les statuts de la société, ceux-ci indiquent :

1° Les noms, prénoms, domiciles des associés, leur situation matrimoniale et, le cas échéant, l'existence de clauses, d'actes opposables aux tiers ou de décisions restrictives de la libre disposition de leurs biens ;

2° La durée pour laquelle la société est constituée ;

3° L'adresse du siège social ;

4° La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;

5° Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital ;

6° L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social ;

7° Le nombre de parts sociales attribuées à chaque apporteur en industrie.

Les statuts ne peuvent comporter aucune disposition tendant à obtenir d'un associé un rendement minimum ou de nature à porter atteinte à la liberté de choix du malade.

*Art. R. 4381-47.* – Peuvent faire l'objet d'apports à une société civile professionnelle d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes, en propriété ou en jouissance :

1° Tous droits incorporels, mobiliers ou immobiliers, et notamment le droit pour un associé de présenter la société comme successeur à sa clientèle, ou, s'il est ayant droit d'un infirmier décédé, à la clientèle de son auteur ;

2° D'une manière générale, tous autres objets mobiliers à usage professionnel ainsi que tous documents et archives ;

3° Les immeubles ou locaux utiles à l'exercice de la profession ;

4° Toutes sommes en numéraire.

L'industrie des associés qui, en vertu de l'article 10 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, ne concourt pas à la formation du capital peut donner lieu à l'attribution de parts sociales.

Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa de l'article 26 de la loi précitée, un associé d'une société de masseurs-kinésithérapeutes ne peut posséder plus de 50 % du nombre total des parts représentant le capital social.

*Art. R. 4381-48.* – Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 15 €.

Les parts sociales correspondant aux apports en industrie sont incessibles et doivent être annulées lorsque leur titulaire perd sa qualité d'associé pour quelque cause que ce soit.

*Art. R. 4381-49.* – Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire sont, lors de la souscription, libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale.

La libération du surplus intervient en une ou plusieurs fois, soit aux dates prévues par les statuts, soit sur décision de l'assemblée des associés et au plus tard dans le délai de deux ans à compter de l'inscription de la société.

Dans les huit jours de leur réception, les fonds provenant des souscriptions en numéraire sont déposés, pour le compte de la société, à la caisse des dépôts et consignations, chez un notaire ou dans une banque.

Le retrait des fonds provenant de souscription en numéraire est effectué par un mandataire de la société sur la seule justification de l'inscription de la société, sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.

### Paragraphe 3

#### Immatriculation et publicité

*Art. R. 4381-50.* – Par dérogation aux articles 22, 24 et 26 du décret n° 78-704 du 3 juillet 1978 relatif à l'application de la loi n° 78-9 du 4 janvier 1978 modifiant le titre IX du livre III du code civil, la société est dispensée d'insérer dans un journal d'annonces légales les avis prévus à ces articles.

*Art. R. 4381-51.* – La demande d'immatriculation de la société au registre du commerce et des sociétés est établie dans les conditions prévues à l'article 11 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés, à l'exception des 8°, 9° et 10° de cet article.

Toutefois, la demande reproduit sans autre justification les extraits d'actes de naissance, les renseignements prévus au 1° de

l'article R. 4381-46 complétés par les date et lieu de naissance de chacun des associés et la mention de leur nationalité. Elle indique également les nom et prénoms du gérant ou que tous les associés sont gérants.

*Art. R. 4381-52.* – Les cabinets secondaires prévus à l'article R. 4381-88 ne sont pas soumis à l'inscription complémentaire ou à l'immatriculation secondaire prévues par les articles 9 et 20 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés. Ils sont toutefois considérés comme des établissements dont l'adresse est indiquée dans la demande d'immatriculation de la société, conformément aux dispositions du B de l'article 15 du même décret.

*Art. R. 4381-53.* – Le préfet adresse une ampliation de la décision d'inscription de la société sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes au greffe du tribunal de commerce ou du tribunal de grande instance statuant commercialement où a été déposée la demande d'immatriculation de la société au registre du commerce et des sociétés ; cette ampliation justifie que la société dispose de l'autorisation nécessaire à l'exercice de son activité et que les associés disposent eux-mêmes de l'autorisation, des diplômes ou des titres nécessaires à l'exercice de cette activité.

Au reçu de cette ampliation, le greffier procède à l'immatriculation de la société.

### Sous-section 2

#### Fonctionnement de la société

#### Paragraphe 1

#### Administration

*Art. R. 4381-54.* – L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4381-55.* – Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée. Elles ne peuvent résulter d'une consultation écrite des associés.

L'assemblée est réunie au moins une fois par an. Elle est également réunie sur la demande présentée par un ou plusieurs associés représentant au moins la moitié en nombre de ceux-ci, la demande devant indiquer l'ordre du jour proposé.

Les modalités de convocation de l'assemblée sont fixées par les statuts.

*Art. R. 4381-56.* – Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment la date et le lieu de la réunion, les questions écrites à l'ordre du jour, l'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial préalablement coté et paraphé par le préfet du département, par le secrétaire-greffier du tribunal d'instance dans le ressort duquel la société a son siège ou par le maire ou un adjoint au maire de la commune du siège de la société.

*Art. R. 4381-57.* – Lorsque la décision des associés résulte de leur consentement exprimé dans un acte, cette décision est mentionnée à sa date, dans le registre prévu à l'article R. 4381-56. La mention dans le registre contient obligatoirement l'indication de la forme, de la nature de l'objet et des signataires de l'acte. L'acte lui-même, s'il est sous seing privé ou sa copie authentique, s'il est notarié, est conservé par la société de manière à permettre sa consultation en même temps que le registre des délibérations.

*Art. R. 4381-58.* – Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations des associés sont valablement certifiés conformes par un seul gérant. Au cours de la liquidation de la société, leur certification est valablement effectuée par un seul liquidateur.

*Art. R. 4381-59.* – Chaque associé dispose d'un nombre de voix égal, quel que soit le nombre de parts qu'il possède.

Toutefois, lorsque les associés n'exercent qu'à temps partiel, les statuts peuvent leur attribuer un nombre de voix réduit.

Un associé peut donner mandat écrit à un autre associé de le représenter à l'assemblée. Un associé ne peut être porteur de plus de deux mandats.

L'assemblée ne peut délibérer valablement que si les trois quarts au moins des associés sont présents ou représentés. Si le quorum n'est pas atteint, les associés sont convoqués une nouvelle fois et l'assemblée délibère valablement si deux associés au moins sont présents ou représentés.

*Art. R. 4381-60.* – En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les articles R. 4381-61, R. 4381-65, R. 4381-92 et R. 4381-93 imposant des conditions spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.

Dans tous les cas, les statuts peuvent prévoir une majorité plus forte ou même l'unanimité des associés pour toutes les décisions ou seulement pour celles qu'ils énumèrent.

*Art. R. 4381-61.* – Toute modification des statuts est décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption et la modification du règlement intérieur est décidée à la même majorité.

Toutefois, l'augmentation des engagements des associés ne peut être décidée qu'à l'unanimité.

*Art. R. 4381-62.* – Après clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que des propositions relatives à leur affectation.

Dans les trois mois qui suivent la clôture de l'exercice, les documents mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis à l'approbation de l'assemblée des associés.

A cette fin, ils sont adressés à chacun des associés, qu'ils soient ou non gérants, avec le texte des résolutions proposées, quinze jours au moins avant la réunion de l'assemblée et, au plus tard, avec la convocation à cette assemblée.

*Art. R. 4381-63.* – Chaque associé peut, à toute époque, prendre connaissance des documents mentionnés à l'article R. 4381-62, des registres de procès-verbaux, des registres et documents détenus par la société. Le droit de prendre connaissance emporte celui de prendre copie.

*Art. R. 4381-64.* – La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus au 1° de l'article R. 4381-47 ne peut excéder le taux des avances sur titres de la Banque de France diminué de deux points. La rémunération des parts sociales représentant les autres apports prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 4381-47 et des parts distribuées à la suite d'une augmentation de capital ne peut excéder le même taux majoré de deux points.

Le surplus des bénéficiaires, après constitution éventuelle de réserves, est réparti entre les associés selon des bases de répartition périodique fondées sur les critères professionnels fixés par les statuts.

## Paragraphe 2

### Cessions et transmissions de parts sociales

*Art. R. 4381-65.* – Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts.

Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4381-66.* – Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du code civil.

Dans le délai de deux mois à compter de la notification du projet de cession par le cédant à la société, la société notifie son consentement exprès à la cession ou son refus dans les formes prévues à l'alinéa précédent. Si la société n'a pas fait connaître sa décision, le consentement est implicitement donné.

*Art. R. 4381-67.* – Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose d'un délai de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé,

dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66, un projet de cession ou de rachat de ses parts qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.

Si le prix proposé pour la cession ou le rachat n'est pas accepté par le cédant et si celui-ci persiste dans son intention de céder ses parts sociales, le prix est fixé à la demande de la partie la plus diligente par le président du tribunal de grande instance, statuant comme en référé.

Lorsque l'associé cédant refuse de signer l'acte portant cession de ses parts au prix ainsi fixé, il est passé outre à ce refus deux mois après la sommation, à lui faite par la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66 et demeurée infructueuse.

Si la cession porte sur la totalité des parts sociales détenues par l'associé, celui-ci perd sa qualité d'associé à l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent. Le prix de cession des parts est consigné à la diligence du cessionnaire.

*Art. R. 4381-68.* – Les articles R. 4381-65 à R. 4381-67 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consentie par l'un des associés.

*Art. R. 4381-69.* – Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66.

La société dispose d'un délai de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à un tiers remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'infirmier et d'infirmière, soit un projet de rachat desdites parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur. Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 4381-67.

*Art. R. 4381-70.* – L'associé qui est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession résultant d'une décision définitive dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles R. 4381-65 à R. 4381-68.

Ce délai a pour point de départ la date à laquelle la décision est devenue définitive.

Si à l'expiration de ce délai aucune cession n'est intervenue, la société procède à la cession ou au rachat dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4381-69.

*Art. R. 4381-71.* – Sous réserve des règles de protection et de représentation des majeurs protégés, les dispositions de l'article R. 4381-70 sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.

*Art. R. 4381-72.* – Le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le préfet à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par le premier alinéa de l'article 19 de la loi précitée.

*Art. R. 4381-73.* – Si pendant le délai prévu à l'article R. 4381-72 le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé, conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 4381-65 ainsi que des articles R. 4381-66 et R. 4381-67. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit de l'infirmier, de l'infirmière ou du masseur-kinésithérapeute décédé, d'acquiescer les parts sociales de celui-ci ou de celle-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-67.

*Art. R. 4381-74.* – Toute demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66.

*Art. R. 4381-75.* – Lorsque, à l'expiration du délai prévu à l'article R. 4381-72, les ayants droit de l'associé décédé n'ont

pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquérir, dans les conditions prévues à l'article R. 4381-67, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions du deuxième alinéa des articles R. 4381-65 et R. 4381-66 et de l'article R. 4381-67 sont applicables.

Si elles sont acquises par la société, par les associés ou par certains d'entre eux, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-67.

*Art. R. 4381-76.* – La publicité de la cession des parts est accomplie conformément aux dispositions de l'article 52 du décret n° 78-704 du 3 juillet 1978 relatif à l'application de la loi n° 78-9 du 4 janvier 1978 modifiant le titre IX du livre III du code civil. Dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article R. 4381-67, la publicité de la cession est accomplie par dépôt dans les mêmes conditions de deux copies de la sommation adressée au cédant accompagnées des justifications de la notification ou de la signification de cette sommation.

*Art. R. 4381-77.* – Dans le délai d'un mois le cessionnaire informe le préfet de la cession.

### Paragraphe 3

#### Modification des statuts

*Art. R. 4381-78.* – Dans les limites prévues à l'article R. 4381-39, le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société, avec ou sans augmentation du capital social.

*Art. R. 4381-79.* – Si la constitution des réserves ou le dégalement de plus-values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées aux associés y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie, dans les conditions déterminées au deuxième alinéa de l'article R. 4381-64, pour la répartition des bénéfices.

Cette augmentation de capital ne peut intervenir avant la libération totale des parts sociales correspondant à des apports en numéraire.

*Art. R. 4381-80.* – Toute modification des statuts est portée, dans le délai d'un mois, à la diligence du gérant, à la connaissance du préfet.

De même, sont portés à la connaissance du préfet, dans les mêmes conditions, le règlement intérieur, s'il est établi après la demande d'inscription, et toute modification de ce règlement.

### Paragraphe 4

#### Retrait d'un associé

*Art. R. 4381-81.* – L'associé dont l'apport est exclusivement d'industrie, pour se retirer de la société, notifie à celle-ci sa décision dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66. Son retrait prend effet à la date qu'il indique, ou à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prend effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

*Art. R. 4381-82.* – L'associé titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-66, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il respecte, le cas échéant, le délai fixé par les statuts, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

*Art. R. 4381-83.* – L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'exception toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif ; il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

La cessation d'activité professionnelle d'un associé est, à la diligence du gérant, portée à la connaissance du préfet.

### Paragraphe 5

#### Exercice de la profession

*Art. R. 4381-84.* – Sous réserve de l'application de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section, toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la profession d'infirmier, d'infirmière ou de masseur-kinésithérapeute sont applicables aux membres de la société et, dans la mesure où elles sont applicables aux personnes morales, à la société civile professionnelle elle-même.

Un associé ne peut se substituer à un autre associé auprès de la personne soignée sans l'accord préalable de celle-ci, sauf urgence.

*Art. R. 4381-85.* – La qualification de société civile professionnelle d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes, à l'exclusion de toute autre, accompagne la raison sociale dans toute correspondance et tout document émanant de la société. Elle est complétée par la référence aux mentions portées aux 1° et 2° de l'article 72 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés.

Dans les actes professionnels, chaque associé se présente sous son nom personnel et indique, en plus de son patronyme, la raison sociale de la société déterminée conformément aux dispositions de l'article 8 de loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

*Art. R. 4381-86.* – Un associé ne peut exercer sa profession à titre individuel sous forme libérale, sauf gratuitement, ni être membre d'une autre société civile professionnelle dont les membres exercent la même profession.

*Art. R. 4381-87.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 4381-86, les associés consacrent à la société toute leur activité professionnelle libérale.

*Art. R. 4381-88.* – Les membres d'une société civile professionnelle ont une résidence professionnelle commune.

Toutefois, la société peut être autorisée par le préfet à exercer dans un ou plusieurs cabinets secondaires si la satisfaction des besoins des malades l'exige et à condition que la situation de chaque cabinet secondaire par rapport au cabinet principal ainsi que l'organisation des soins dans ce ou ces cabinets permettent de répondre aux urgences.

*Art. R. 4381-89.* – La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.

*Art. R. 4381-90.* – Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.

*Art. R. 4381-91.* – Il appartient à la société de justifier de l'assurance de responsabilité prévue par le deuxième alinéa de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

### Sous-section 3

#### Nullité, dissolution et liquidation

*Art. R. 4381-92.* – L'associé frappé d'une mesure comportant suspension ou interdiction temporaire d'exercice peut être contraint de se retirer de la société par décision prise à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'associé, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application du deuxième alinéa de l'article R. 4381-64 est réduite au prorata de la durée de la période de suspension.

L'associé qui n'est plus inscrit sur la liste préfectorale ou qui a été exclu de la société conformément aux dispositions de l'alinéa précédent cède ses parts dans les conditions prévues à l'article R. 4381-70. A compter du jour où il n'est plus inscrit sur la liste ou du jour de la décision d'exclusion prise par les autres associés, il perd les droits attachés à la qualité d'associé, à l'exception des rémunérations afférentes à ses apports en capital.

*Art. R. 4381-93.* – La dissolution anticipée de la société ne peut être décidée que par les trois quarts des associés.

*Art. R. 4381-94.* – Dans le cas où tous les associés font l'objet de décisions définitives d'incapacité absolue d'exercice ou d'interdiction d'exercer la profession, la société est dissoute de plein droit.

Ces décisions sont portées à la connaissance du préfet à la diligence du ministère public.

*Art. R. 4381-95.* – La société est également dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.

*Art. R. 4381-96.* – La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.

*Art. R. 4381-97.* – S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, céder une partie de ses parts à un tiers infirmier ou infirmière, ou masseur-kinésithérapeute inscrit sur les listes préfectorales.

A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues audit article.

*Art. R. 4381-98.* – Toute décision judiciaire constatant la nullité ou prononçant la dissolution d'une société est portée à la connaissance du préfet à la diligence du secrétaire-greffier de la juridiction saisie.

*Art. R. 4381-99.* – En aucun cas, les fonctions de liquidateur ne peuvent être confiées à une personne contre laquelle l'incapacité absolue, l'interdiction d'exercice ou la suspension temporaire a été prononcée.

*Art. R. 4381-100.* – L'acte de nomination des liquidateurs, quelle que soit sa forme, est adressé par les soins de ces derniers au préfet.

Le liquidateur informe le préfet de la clôture de la liquidation.

*Art. R. 4381-101.* – Dans les cas prévus par le deuxième alinéa de l'article 37 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles concernant les sociétés adoptant le statut de sociétés coopératives, l'actif net de la société subsistant après extinction du passif et le remboursement du capital est réparti entre les associés au prorata des parts détenues par chacun d'eux, y compris les parts correspondant aux apports en industrie.

## TITRE IX

### ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

Le présent titre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## ANNEXE

### PARTIE IV

#### ANNEXE 41-1

EXERCICE DE LA MÉDECINE PAR DES ÉTUDIANTS EN MÉDECINE : CONDITIONS DE NIVEAU D'ÉTUDES EN FONCTION DE L'ACTIVITÉ DU MÉDECIN REMPLACÉ CITÉES À L'ARTICLE R. 4131-1

Conditions à remplir par le remplaçant ou l'adjoint et semestres requis :

#### I. – Médecine générale

Etre inscrit en troisième cycle de médecine générale et avoir effectué trois semestres de résidanat dont un chez un praticien généraliste agréé.

#### II. – Anatomie et cytologie pathologiques humaines ou anatomie et cytologie pathologiques

- A. – 4 spécifiques (1).  
B. – 1 libre.

#### III. – Anesthésie-réanimation ou anesthésiologie-réanimation chirurgicale

- A. – 4 spécifiques (1) dont 3 dans des services d'anesthésie et 1 dans un service de réanimation.  
B. – 1 libre.

#### IV. – Cardiologie et médecine des affections vasculaires ou pathologie cardio-vasculaire

- A. – 3 spécifiques (1).  
B. – 2 dans des services agréés de :  
1. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;  
2. Endocrinologie-maladies métaboliques ;  
3. Néphrologie ;  
4. Médecine interne ;  
5. Pédiatrie ;  
6. Pneumologie ;  
7. Radiodiagnostic et imagerie médicale ;  
8. Neurologie ;  
9. Réanimation médicale.

#### V. – Dermato-vénéréologie ou dermatologie et vénéréologie

- A. – 3 spécifiques (1).  
B. – 2 libres.

#### VI. – Endocrinologie et métabolismes ou endocrinologie-maladies métaboliques

- A. – 2 spécifiques (1).  
B. – 2 dans des services agréés de :  
1. Gynécologie-obstétrique ;  
2. Gastro-entérologie et hépatologie ;  
3. Néphrologie ;  
4. Pédiatrie.  
5. Médecine interne.  
C. – 1 libre.

#### VII. – Maladies de l'appareil digestif ou gastro-entérologie et hépatologie

- A. – 3 spécifiques (1).  
B. – 2 libres.

#### VIII. – Gynécologie médicale

- A. – 3 semestres dans des services agréés de gynécologie-obstétrique.  
B. – 1 libre.

#### IX. – Hématologie

- A. – 3 spécifiques (1) :  
1. Au moins 1 dans un service d'hémobiologie clinique et maladies du sang ;  
2. Au moins 1 dans un laboratoire central d'hémobiologie des hôpitaux.  
B. – 1 dans un service agréé de :  
1. Anatomie et cytologie pathologiques ;  
2. Immunologie et immunopathologie ;  
3. Médecine interne ;  
4. Oncologie ;  
5. Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;  
6. Pédiatrie ;  
7. Pneumologie ;  
8. Réanimation médicale.  
C. – 1 libre.

#### X. – Médecine interne

- A. – 2 spécifiques (1).  
B. – 1 dans un service agréé de :  
1. Cancérologie ;  
2. Immunologie et immunopathologie ;  
3. Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;  
4. Réanimation médicale ;  
5. Nutrition.  
C. – 3 libres.

**XI. – Médecine nucléaire**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 dans des services agréés de :  
 1. Pathologie cardio-vasculaire ;  
 2. Endocrinologie-maladies métaboliques ;  
 3. Médecine interne ;  
 4. Gastro-entérologie et hépatologie ;  
 5. Pneumologie ;  
 6. Neurologie ;  
 7. Rhumatologie ;  
 8. Hématologie ;  
 9. Cancérologie ;  
 10. Pédiatrie ;  
 11. Radiodiagnostic et imagerie médicale ;  
 12. Oncologie (service de radiothérapie).

**XII. – Médecine du travail**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 libres.

**XIII. – Néphrologie**

- A. – 2 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de réanimation médicale.  
 C. – 2 libres.

**XIV. – Neurologie**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de psychiatrie.  
 C. – 1 libre.

**XV. – Oncologie (option oncologie médicale)**

- A. – 3 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option de radiothérapie.  
 B. – 2 libres.

**XVI. – Oncologie (option radiothérapie ou radiothérapie)**

- A. – 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option d'oncologie médicale.  
 B. – 1 libre.

**XVII. – Pédiatrie**

- A. – 4 spécifiques (1).  
 B. – 1 libre.

**XVIII. – Pneumologie**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 libres.

**XIX. – Psychiatrie**

- A. – 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.  
 B. – 1 libre.

**XX. – Psychiatrie (option psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent)**

- A. – 4 spécifiques (1) dont 2 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.  
 B. – 1 libre.

**XXI. – Radiologie (option radiodiagnostic ou radiodiagnostic et imagerie médicale)**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 libres.

**XXII. – Rééducation et réadaptation fonctionnelles**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 libres.

**XXIII. – Rhumatologie**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 2 libres.

**XXIV. – Santé communautaire et médecine sociale ou santé publique et médecine sociale**

- A. – 3 spécifiques (1) dont 1 dans un service extra-hospitalier agréé.  
 B. – 2 libres.

**XXV. – Biologie médicale**

- A. – 3 dans des laboratoires.  
 B. – 1 dans un service clinique agréé.  
 C. – 1 libre.

**XXVI. – Chirurgie infantile**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 3 dans des services agréés de chirurgie :  
 1. Au moins 1 en chirurgie viscérale ;  
 2. Au moins 1 en chirurgie orthopédique et traumatologie.  
 C. – 1 libre.

**XXVII. – Chirurgie orthopédique et traumatologie ou chirurgie orthopédique**

- A. – 4 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.  
 C. – 2 libres.

**XXVIII. – Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.  
 C. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.  
 D. – 1 dans un service agréé d'oto-rhino-laryngologie ou de chirurgie maxillo-faciale ou de stomatologie.  
 E. – 1 libre.

**XXIX. – Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire**

- A. – 4 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.  
 C. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.  
 D. – 1 libre.

**XXX. – Chirurgie urologique**

- A. – 3 spécifiques (1).  
 B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.  
 C. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.  
 D. – 1 dans un service agréé de :  
 1. Chirurgie infantile ;  
 2. Chirurgie vasculaire ;  
 3. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;  
 4. Gynécologie-obstétrique.  
 E. – 1 libre.

**XXXI. – Chirurgie vasculaire**

- A. – 3 spécifiques (1).
- B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.
- C. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.
- D. – 1 dans un service agréé de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.
- E. – 1 libre.

**XXXII. – Chirurgie viscérale**

- A. – 3 spécifiques (1) :
- B. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.
- C. – 2 dans des services agréés de :
  1. Chirurgie infantile ;
  2. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;
  3. Chirurgie urologique ;
  4. Chirurgie vasculaire ;
  5. Chirurgie viscérale ;
  6. Cancérologie (service de chirurgie) ;
  7. Oncologie (service de chirurgie).
- D. – 1 libre.

**XXXIII. – Gynécologie-obstétrique**

- A. – 3 spécifiques (1).
- B. – 2 dans des services agréés de :
  1. Chirurgie viscérale ;
  2. Chirurgie urologique ;
  3. Chirurgie vasculaire.
- C. – 2 libres.

**XXXIV. – Neurochirurgie**

Pas de remplacement.

**XXXV. – Ophtalmologie**

- A. – 3 spécifiques (1).
- B. – 2 libres.

**XXXVI. – Oto-rhino-laryngologie**

- A. – 3 spécifiques (1).
- B. – 2 libres.

**XXXVII. – Stomatologie**

- A. – 3 spécifiques (1).
- B. – 2 dans des services agréés pour la spécialité ou une autre spécialité.

**XXXVIII. – Chirurgie générale**

- A. – 3 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive.
- B. – 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.
- C. – 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;  
Ou
- A. – 2 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive ;
- B. – 2 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.
- C. – 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;  
Ou
- A. – 3 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.
- B. – 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. – 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales (cette option est exigée pour le remplacement d'un chirurgien généraliste à orientation chirurgie orthopédique).

(1) Semestres cliniques effectués dans des services agréés correspondant à la spécialité.

**PARTIE V****PRODUITS DE SANTÉ****LIVRE I<sup>er</sup>****PRODUITS PHARMACEUTIQUES****TITRE I<sup>er</sup>****DISPOSITIONS GÉNÉRALES RELATIVES  
AUX MÉDICAMENTS****CHAPITRE I<sup>er</sup>****Définitions**

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

**CHAPITRE II****Pharmacopée****Section 1****Dispositions générales**

*Art. R. 5112-1.* – La pharmacopée mentionnée à l'article L. 5112-1 est un recueil comprenant :

1° La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;

2° Une liste des dénominations communes de médicaments ;

3° Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

4° Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

La pharmacopée est constituée par la dernière édition ayant fait l'objet de l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5112-2 et par les éditions précédentes maintenues en vigueur par cet arrêté.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur répond aux spécifications de celle-ci.

Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la pharmacopée doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

*Art. R. 5112-2.* – Les dispositions de la pharmacopée française et de la pharmacopée européenne sont rendues obligatoires, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque cet arrêté concerne la pharmacopée française, la proposition du directeur général de l'agence intervient après avis de la Commission nationale de la pharmacopée.

*Art. R. 5112-3.* – Le pharmacien, propriétaire ou gérant d'une officine définie à l'article L. 5125-1 ou d'une pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-19, le médecin bénéficiaire de l'autorisation prévue par l'article L. 4211-3, l'établissement mentionné à l'article L. 5124-1 et, le cas échéant, chacune de ses succursales, ainsi que la personne physique autorisée à préparer des produits mentionnés à l'article L. 4211-6, est tenu de posséder au moins un exemplaire de la pharmacopée et de ses suppléments dès la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5112-2.

*Art. R. 5112-4.* – La pharmacopée française est complétée par un formulaire national dont la rédaction est préparée par la Commission nationale de la pharmacopée.

Les dispositions de ce formulaire national peuvent être rendues obligatoires dans les conditions prévues à l'article R. 5112-2.

*Art. R. 5112-5.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée de l'édition de la pharmacopée française et de celle du formulaire national mentionné à l'article R. 5112-4.

## Section 2

### Commission nationale de la pharmacopée

*Art. R. 5112-6.* – La Commission nationale de la pharmacopée, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est chargée de préparer la rédaction de la pharmacopée française.

*Art. R. 5112-7.* – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5112-8.* – La commission se compose de trente-sept membres :

1° Huit membres de droit :

a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

c) Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

d) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

e) Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;

f) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;

g) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;

h) Le président du conseil de direction de l'Office national interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales ou son représentant ;

2° Trois membres, avec voix consultative, représentant les secteurs d'activités concernés, nommés par le ministre chargé de la santé :

a) Un représentant de l'union des industries chimiques, proposé par son président ;

b) Un représentant du syndicat des entreprises du médicament, proposé par son président ;

c) Un représentant du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire, proposé par son président ;

3° Vingt-six membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans et choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique. Six au moins de ces membres sont choisis sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

*Art. R. 5112-9.* – Vingt-six suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un nouveau membre appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

La durée totale des mandats successifs que peuvent exercer en qualité tant de titulaire que de suppléant les membres prévus au 2° de l'article R. 5112-8 ne peut excéder six ans.

*Art. R. 5112-10.* – Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5112-11.* – La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative ; le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

Des groupes de travail peuvent être créés pour préparer les délibérations et avis de la commission.

*Art. R. 5112-12.* – La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. R. 5112-13.* – Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5112-14.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

## TITRE II

### MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Dispositions générales

##### Section 1

##### Définitions

*Art. R. 5121-1.* – Pour l'application du présent livre, on entend par :

1° Biodisponibilité, la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action ;

2° Bioéquivalence, l'équivalence des biodisponibilités ;

3° Conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

4° Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

5° Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;

6° Dosage du médicament, la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;

7° Etiquetage, les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;

8° Excipient à effet notoire, tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients ;

9° Notice, le document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur.

##### Section 2

##### Dénomination du médicament

*Art. R. 5121-2.* – La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

*Art. R. 5121-3.* – Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

*Art. R. 5121-4.* – Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et le cas échéant les mentions « nourrissons », « enfants » ou « adultes » doivent figurer dans la dénomination.

##### Section 3

##### Spécialités génériques

*Art. R. 5121-5.* – Les spécialités répondant à la définition de la spécialité générique énoncée à l'article L. 5121-1 sont identi-

fiées, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité.

Une spécialité ne peut être considérée comme spécialité de référence que si elle bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché obtenue grâce à un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet et si elle est ou a été commercialisée en France.

Le directeur général de l'agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques.

La décision d'identification d'une spécialité générique dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence est suspendue ou supprimée.

*Art. R. 5121-6.* – Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L. 5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La création d'un tel groupe intervient après que les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités incluses dans le groupe ont été mis en mesure de présenter leurs observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Cette décision mentionne le principe actif, le dosage et la forme pharmaceutique caractérisant le groupe générique concerné et les spécialités incluses dans celui-ci. Cette décision est publiée au *Journal officiel* de la République française.

L'inscription d'une spécialité dans un groupe générique déjà créé dans les conditions prévues au premier alinéa est effectuée par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

*Art. R. 5121-7.* – Une spécialité générique ou une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence, dont l'autorisation de mise sur le marché est supprimée, est radiée du répertoire des groupes génériques. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique ou d'une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence est suspendue, il en est fait mention au répertoire des groupes génériques pendant la durée de cette suspension.

Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

*Art. R. 5121-8.* – Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune » et par voie d'administration. Les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune sont spécifiées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.

Le répertoire des groupes génériques indique, pour chaque spécialité, sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'elle contient.

*Art. R. 5121-9.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exonérer des études de biodisponibilité chez l'homme tendant à démontrer sa bioéquivalence avec une spécialité de référence, une spécialité dont il est prouvé qu'elle satisfait à l'un ou l'autre des critères suivants :

1° Son dossier est une simple duplication du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence, et

l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine du principe actif sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence ;

2° Sa biodisponibilité, compte tenu de sa forme pharmaceutique et de son mode d'administration, n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, soit son principe actif, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ; dans ces cas, la composition qualitative et quantitative des composants, les contrôles des matières premières, le mode de préparation de la forme pharmaceutique, les contrôles du produit fini et, en particulier pour les formes orales solides, les essais comparatifs de dissolution *in vitro*, figurant dans la documentation pharmaceutique du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent mettre en évidence que le principe actif de la spécialité considérée sera délivré dans l'organisme, à partir de la forme pharmaceutique concernée, de la même manière qu'il l'est à partir de la forme pharmaceutique de la spécialité de référence.

La décision d'exonération mentionnée à l'alinéa précédent est prise après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

## Section 4

### Expérimentations

*Art. R. 5121-10.* – On entend par expérimentation des médicaments, au sens du 9° de l'article L. 5121-20, toutes recherches, essais, ou expérimentations, dénommés essais dans la présente section, auxquels il est procédé :

1° En vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;

2° Après la délivrance de cette autorisation.

Sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie I du présent code, ces essais sont réalisés dans les conditions fixées à la présente section.

*Art. R. 5121-11.* – Les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les essais sont réalisés en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire et les bonnes pratiques cliniques dont les principes sont fixés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5121-12.* – Les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation d'essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques sont dénommées expérimentateurs.

Les médecins et les chirurgiens-dentistes qui dirigent et surveillent la réalisation d'essais cliniques sont, dans la présente section, dénommés investigateurs.

Les expérimentateurs et les investigateurs doivent, selon leur activité, disposer des qualifications et de l'expérience mentionnées à l'article R. 5121-33.

*Art. R. 5121-13.* – Sous réserve des dispositions des articles L. 1123-6 à L. 1123-8 et L. 1123-10 et de celles prises pour leur application, les expérimentateurs, les investigateurs et les personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'au ministre chargé de la santé, aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au directeur général et aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'expérimentateur ou de l'investigateur et du promoteur.

*Art. R. 5121-14.* – Le promoteur communique aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques :

1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;

2° L'identification du médicament soumis à l'essai :

- a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
- b) Sa forme pharmaceutique ;
- c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
- d) Son ou ses numéros de lot ;

3° La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 1123-24 accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse.

*Art. R. 5121-15.* – Le promoteur communique aux investigateurs d'essais cliniques :

- 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;
- 2° Pour le médicament soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Sa date de péremption ;
- 3° Pour un médicament de référence :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Sa date de péremption ;
- 4° Pour un placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;
  - b) Sa composition ;
  - c) Son ou ses numéros de lot ;
  - d) Sa date de péremption ;

5° Les informations qui seront données, en application de l'article L. 1122-1, aux personnes sollicitées de se prêter à l'essai et les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;

6° Une copie de l'attestation d'assurance ;

7° Le cas échéant, la période d'exclusion mentionnée à l'article L. 1124-4 ;

8° L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6, si l'investigateur n'en dispose pas déjà ;

9° La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 1123-24, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

10° Le protocole de l'essai clinique ;

11° Les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ;

12° L'identité des autres investigateurs qui participent au même essai et les lieux où ils conduisent leurs travaux.

Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou essai complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.

*Art. R. 5121-16.* – Les médicaments ou produits soumis à l'essai et les éventuels médicaments de référence ou produits de référence ou placebos sont préparés selon les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont fixés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'étiquetage de ces médicaments ou produits comporte :

- 1° Le nom du promoteur et son adresse ;
- 2° La référence de l'essai en cours ;
- 3° La référence permettant de connaître leur formule intégrale, leur numéro de lot de fabrication, leur date de péremption ;
- 4° Les indications nécessaires à leur bonne conservation ;
- 5° L'inscription suivante : « Utilisation sous stricte surveillance médicale (art. R. 5121-16 du code de la santé publique) ».

*Art. R. 5121-17.* – Lorsqu'un essai clinique est conduit dans un établissement public ou privé, le promoteur fait connaître préalablement au directeur de l'établissement, pour information :

- 1° Le titre de l'essai ;
- 2° L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
- 3° La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci ;
- 4° Les éléments du protocole et toutes autres informations utiles pour l'application des dispositions de l'article R. 1121-1.

*Art. R. 5121-18.* – Lorsqu'un essai clinique est conduit dans un établissement public ou privé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le promoteur communique préalablement au pharmacien chargé de la gérance, pour information :

- 1° Le titre et l'objectif de l'essai ;
- 2° Les renseignements mentionnés :
  - a) Au 2° de l'article R. 5121-15 pour un médicament soumis à l'essai ;
  - b) Au 3° de l'article R. 5121-15 pour un médicament de référence ;
  - c) Au 4° de l'article R. 5121-15 pour un placebo ;
- 3° La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 1123-24, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
- 4° Les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;
- 5° L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
- 6° La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci.

*Art. R. 5121-19.* – Le directeur et le pharmacien mentionnés aux articles R. 5121-17 et R. 5121-18 sont soumis aux obligations définies à l'article R. 5121-13.

*Art. R. 5121-20.* – Chaque essai donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur ou l'investigateur qui a réalisé cet essai. Ce rapport, daté et signé, rappelle :

- 1° L'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expérience et fonctions ;
- 2° Les dates et lieux de réalisation de l'essai ;
- 3° Les renseignements mentionnés :
  - a) Au 2° de l'article R. 5121-15, pour un médicament soumis à l'essai ;
  - b) Au 3° de l'article R. 5121-15, pour un médicament de référence ;
  - c) Au 4° de l'article R. 5121-15, pour un placebo.

## Section 5

### Autorisation de mise sur le marché

#### Sous-section 1

##### Demande d'autorisation

*Art. R. 5121-21.* – La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :

- 1° Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas la spécialité pharmaceutique, le nom et l'adresse du fabricant ;
- 2° La dénomination du médicament, qui est conforme aux dispositions des articles R. 5121-2 à R. 5121-4 ;
- 3° La composition intégrale du médicament soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels pour le produit concerné à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation mondiale de la santé.

La demande est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit défini aux articles R. 5121-23 et R. 5121-24.

*Art. R. 5121-22.* – Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un générateur, elle comporte en outre :

- 1° Une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation ;

2° Les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou du sublimé.

*Art. R. 5121-23.* – Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

- 1° Dénomination de la spécialité ;
- 2° Forme pharmaceutique ;
- 3° Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
- 4° Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 5° Nature du récipient ;
- 6° Conditions de délivrance au public ;
- 7° Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
- 8° Précautions particulières de conservation ;
- 9° Incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
- 10° Propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- 11° Indications thérapeutiques ;
- 12° Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- 13° Mises en garde spéciales ;
- 14° Contre-indications ;
- 15° Précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières. S'il y a lieu, les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament et qui l'administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient ;
- 16° Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
- 17° Interactions médicamenteuses et autres ;
- 18° Posologie et mode d'administration ;
- 19° Surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
- 20° Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu ;
- 21° Date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

*Art. R. 5121-24.* – Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les renseignements mentionnés à l'article R. 5121-23, le résumé des caractéristiques comporte :

- 1° Une information complète sur la dosimétrie interne de rayonnements ;
- 2° Des instructions détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de sa qualité et, le cas échéant, la période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

*Art. R. 5121-25.* – A la demande prévue par l'article R. 5121-21 est joint un dossier comprenant :

- 1° La description du mode et des conditions de fabrication du médicament y compris, notamment, la formule complète de préparation et toutes indications utiles sur le récipient ;
- 2° La description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;
- 3° Les comptes rendus des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;
- 4° Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire et, s'il y a lieu, le projet de notice ;
- 5° Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrées, selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5124-6, R. 5124-7 et R. 5124-10 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- 6° Le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour cette spécialité pharmaceutique soit dans un Etat

de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation y existe.

*Art. R. 5121-26.* – Les comptes rendus des expertises analytiques comprennent :

- 1° Le protocole détaillé de la technique utilisée par le fabricant ;
- 2° Les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation ;
- 3° L'interprétation de ces résultats ;
- 4° La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

*Art. R. 5121-27.* – Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

*Art. R. 5121-28.* – Les comptes rendus des expertises cliniques comprennent le relevé de chaque observation et les conclusions de l'expert relatives notamment :

- 1° Aux indications et à l'effet thérapeutique ;
- 2° A l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- 3° A l'évaluation de l'efficacité du dosage ;
- 4° Aux contre-indications et aux effets secondaires ;
- 5° Aux conditions normales et particulières de prescription, de délivrance et d'emploi.

*Art. R. 5121-29.* – Par dérogation aux dispositions des articles R. 5121-21 et R. 5121-25 :

1° Lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut dispenser le demandeur de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles R. 5121-21 et R. 5121-25 s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;

2° Lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée française ou au formulaire national, le demandeur peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;

3° Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer :

a) Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours en vue de l'examen de la présente demande à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier de la spécialité originale ;

b) Soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, que le ou les composants de la spécialité pharmaceutique sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue, ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité ;

c) Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée depuis au moins dix ans en France ou dans un autre pays membre de la Communauté européenne selon les dispositions communautaires en vigueur et commercialisée en France.

Cependant, dans le cas où la spécialité pharmaceutique est destinée à un usage thérapeutique différent ou doit être administrée par des voies différentes ou sous un dosage différent, par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques appropriés doivent être fournis ;

4° En ce qui concerne une spécialité nouvelle renfermant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel ;

5° Pour un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, compte tenu de la spécificité de ce médicament, le demandeur est dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsqu'il peut démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine

homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité.

*Art. R. 5121-30.* – Pour l'application du 3° de l'article R. 5121-29, lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, des experts justifient le recours à cette documentation bibliographique et démontrent qu'elle satisfait aux exigences des protocoles arrêtés en application de l'article R. 5121-11, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.

*Art. R. 5121-31.* – Pour l'application du 5° de l'article R. 5121-29, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France, des experts justifient, sur la base de la documentation fournie :

1° Le caractère homéopathique des souches utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ;

2° L'innocuité du médicament homéopathique, notamment au regard du degré de dilution de chacun de ses composants ;

3° La voie d'administration, pour les médicaments homéopathiques injectables.

*Art. R. 5121-32.* – Une spécialité est considérée comme étant essentiellement similaire à une autre spécialité si elle a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et si, le cas échéant, la bioéquivalence entre les deux spécialités a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

#### Sous-section 2

##### Qualification des experts

*Art. R. 5121-33.* – Les experts mentionnés à l'article L. 5121-20 disposent des qualifications et de l'expérience suivantes :

1° Pour l'expert pharmaceutique : une qualification en pharmacie attestée par un diplôme d'Etat ou d'université de pharmacien, ou, pour les médicaments issus de la biotechnologie, une qualification particulière attestée par un diplôme, et une expérience pratique suffisante soit dans la recherche et le développement, soit dans la fabrication, soit dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments ;

2° Pour l'expert toxicologue : une qualification en toxicologie générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

3° Pour l'expert pharmacologue : une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

4° Pour l'expert clinicien : une qualification attestée par un diplôme de médecin et une expérience pratique clinique et statistique suffisante.

Ils disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise, présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et n'ont aucun intérêt financier direct ou indirect même par personnes interposées dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

#### Sous-section 3

##### Instruction et conditions de l'autorisation

*Art. R. 5121-34.* – Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment :

1° Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ;

2° Consulter les experts qui ont été choisis pour effectuer les essais en vue de la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ;

3° Recueillir l'avis d'experts désignés par lui ;

4° Désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent code ;

5° Exiger du demandeur qu'il complète son dossier, notamment en ce qui concerne les comptes rendus des essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques ;

6° Soumettre le médicament, ses matières premières et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou autres composants au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes.

*Art. R. 5121-35.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours.

Lorsque le directeur général de l'agence a recours à la faculté que lui confère le 5° de l'article R. 5121-34, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

*Art. R. 5121-36.* – L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories suivantes :

1° Médicament soumis à prescription du fait de son inscription sur l'une des listes définies à l'article L. 5132-6 ;

2° Médicament soumis à prescription spéciale du fait de son classement comme stupéfiant ou de l'application des dispositions des articles R. 5132-23 ou R. 5132-39 ;

3° Médicament soumis à prescription restreinte en application des dispositions de l'article R. 5121-77.

Pour un médicament classé dans une des catégories de médicaments mentionnées au 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5121-77, elle comporte, le cas échéant, la mention « Article R. 5121-96 du code de la santé publique » et désigne les utilisateurs habilités. Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, elle indique la ou les spécialités requises pour pouvoir le prescrire.

Elle indique le cas échéant que le médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à les prescrire et à les administrer en vertu de l'article R. 5121-80.

Elle fixe, le cas échéant, les restrictions en matière de publicité auprès du public prévues au premier alinéa de l'article L. 5122-6.

L'autorisation est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21, tel que ce résumé est approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-37.* – Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 5121-25 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

Le titulaire de l'autorisation soumet pour approbation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les projets de ces modifications. A défaut de décision dans un délai de deux mois, ces modifications sont réputées approuvées.

*Art. R. 5121-38.* – Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, exiger par arrêté que les entreprises exploitant certains médicaments immunologiques mentionnés à l'article L. 5121-1 soumettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien responsable.

*Art. R. 5121-39.* – Pour des raisons de santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger qu'une entreprise soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot du produit en vrac et du produit fini avant la mise en circulation de ce lot lorsqu'elle exploite :

1° Un vaccin vivant ;

2° Un médicament immunologique utilisé pour l'immunisation primaire de jeunes enfants ou des personnes appartenant à des groupes à risque ;

3° Un médicament immunologique utilisé dans des programmes publics de vaccination.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament immunologique nouveau ou fabriqué à l'aide de techniques nouvelles ou modifiées ou pré-

sentant un caractère de nouveauté pour un fabricant déterminé, le directeur général de l'agence peut préciser dans l'autorisation de mise sur le marché que des échantillons de chaque lot du produit en vrac et du produit fini devront être soumis avant sa mise en circulation à son contrôle pendant une période déterminée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé effectue les contrôles mentionnés aux alinéas précédents dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne lorsque l'autorité compétente de cet Etat membre a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications approuvées.

*Art. R. 5121-40.* – Pour les médicaments dérivés du sang, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à son contrôle, lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, des échantillons soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un d'eux seulement.

Dans l'intérêt de la santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger qu'une entreprise exploitant un médicament dérivé du sang soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un des deux seulement, avant la mise en circulation de ce lot. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit effectuer ce contrôle dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne lorsque l'autorité compétente de cet Etat membre a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications approuvées.

Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, exiger par arrêté que les entreprises exploitant un médicament dérivé du sang soumettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une copie de tous les comptes rendus des contrôles signés par le pharmacien responsable.

*Art. R. 5121-41.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice, autre que les modifications du résumé des caractéristiques du produit, prévu aux articles R. 5121-23 et R. 5121-24.

Si le directeur général de l'agence ne s'est pas prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de présentation de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

*Art. R. 5121-42.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation de mise sur le marché si :

1° La documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions des sections 1 à 12 du présent chapitre et, en particulier, à celles des articles R. 5121-21 à R. 5121-29 ;

2° La spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;

3° L'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur a été invité à fournir ses justifications.

La décision de rejet est motivée et mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

*Art. R. 5121-43.* – Lorsque la demande a été présentée en vue de l'extension en France d'une autorisation de mise sur le marché obtenue dans un autre pays membre de la Communauté

européenne, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accorde l'autorisation ou fait usage de son droit d'opposition dans un délai de cent vingt jours à compter de la date qui lui est notifiée par le Comité des spécialités pharmaceutiques prévu par l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Si le directeur général de l'agence estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet son opposition motivée au comité et au responsable de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique.

Après réception de l'avis du comité, le directeur général de l'agence se prononce sur la suite à donner à cet avis dans un délai de soixante jours. Ce délai est de trente jours lorsque l'avis du comité est donné en application des articles R. 5121-51 et R. 5121-52. Le comité est informé de cette décision.

*Art. R. 5121-44.* – Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché obtenue en France demande l'extension de cette autorisation dans au moins deux autres Etats membres de la Communauté européenne, il en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et lui transmet les éventuels compléments au dossier de la demande d'origine sur laquelle le directeur général de l'agence a statué. Il fournit à la demande du directeur général de l'agence tous renseignements et documents permettant d'établir l'identité des dossiers de demandes introduites auprès de ces Etats membres avec le dossier de la demande d'origine.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché mentionné au premier alinéa du présent article reçoit une opposition de l'autorité compétente d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, il transmet immédiatement copie de sa demande au Comité des spécialités pharmaceutiques.

*Art. R. 5121-45.* – L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché atteste qu'à sa connaissance aucune modification ne serait intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date.

*Art. R. 5121-46.* – Le changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La demande comporte les mentions prévues à l'article R. 5121-21 et elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation de mise sur le marché ;

2° L'accord de ce titulaire sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;

3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

4° L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;

5° Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes ;

6° La formule de préparation avec, notamment, toutes indications utiles sur le récipient ;

7° La compétence des nouveaux modèles destinés à la vente ;

8° Le projet de nouvel étiquetage et, si elle est prévue, de la notice ;

9° Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5124-6, R. 5124-7 et R. 5124-10 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des auto-

risations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de silence de l'administration, le transfert prévu au présent article est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

*Art. R. 5121-47.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, modifier d'office, suspendre, pour une période ne pouvant pas excéder un an, ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Sauf en cas d'urgence, la décision de modification d'office, de suspension ou de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses explications.

Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît, notamment à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5121-151, que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

L'autorisation de mise sur le marché est également suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence :

1° Lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation de mise sur le marché sont erronés, que les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués ;

2° Lorsque l'étiquetage ou la notice du médicament ou du produit ne sont pas conformes aux prescriptions générales ou spécifiques prévues au présent titre.

Sauf en cas d'urgence, la suspension ou le retrait mentionnés aux trois alinéas précédents ne peut intervenir qu'après communication des griefs au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, dans le cas prévu au 2°, que si celui-ci, mis en demeure de régulariser la situation du médicament ou du produit, n'a pas donné suite à cette mise en demeure dans le délai fixé par le directeur général de l'agence.

Sans préjudice de l'application des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5121-50, la décision de modification d'office, de suspension ou de retrait fait l'objet des autres mesures de publicité que le directeur général de l'agence juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, ou lorsqu'une décision de modification d'office le rend nécessaire, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

*Art. R. 5121-48.* – Indépendamment des décisions de modification d'office, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

*Art. R. 5121-49.* – Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée à une spécialité pharmaceutique relevant des listes mentionnées aux articles R. 5121-51 et R. 5121-52 après un avis favorable du Comité des spécialités pharmaceutiques, les décisions mentionnées à l'article R. 5121-47 concernant cette spécialité pharmaceutique sont prises après avis de ce comité. Toutefois, en cas d'urgence, la décision de suspension est prise sans attendre l'avis du comité ; cette décision est transmise au comité, ainsi que la justification de l'urgence et la motivation de la suspension.

*Art. R. 5121-50.* – Les décisions mentionnées aux articles R. 5121-36, R. 5121-42, R. 5121-43, R. 5121-45, R. 5121-47 et R. 5121-48, à l'exclusion des mesures de suspension, sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux, qui lui-même est soumis pour avis à la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions prévues aux articles R. 5121-36, R. 5121-45 à R. 5121-48 sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

Ces décisions sont immédiatement communiquées au Comité des spécialités pharmaceutiques.

*Art. R. 5121-51.* – Toute demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour des médicaments de haute technologie issus de certains procédés biotechnologiques figurant sur une liste A fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'industrie et de la santé, est soumise pour avis au Comité des spécialités pharmaceutiques.

Toutefois, cette disposition ne s'applique pas lorsque le demandeur certifie que ni lui, ni aucune autre personne physique ou morale avec laquelle il est lié, n'a demandé, au cours des cinq années précédentes, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre Etat membre un produit contenant le ou les mêmes principes actifs ou n'envisage de demander, dans les cinq ans suivant la date d'introduction de la demande, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre Etat membre un produit contenant le ou les mêmes principes actifs.

Lorsque, en application de l'alinéa précédent, l'avis du comité n'a pas été sollicité et que, dans les cinq ans qui suivent le dépôt de la demande, une ou plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un produit contenant le ou les mêmes principes actifs issus du ou des mêmes procédés de synthèse sont adressées aux autorités compétentes des autres Etats membres par le responsable de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique déjà autorisée ou avec son consentement, ce dernier en informe immédiatement les autorités françaises qui saisissent pour avis le comité.

*Art. R. 5121-52.* – Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne d'autres médicaments de haute technologie figurant sur une liste B fixée sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'industrie et de la santé, le demandeur précise s'il désire que sa demande soit soumise pour avis au Comité des spécialités pharmaceutiques.

#### Sous-section 4

##### Commission d'autorisation de mise sur le marché

*Art. R. 5121-53.* – La Commission d'autorisation de mise sur le marché siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5121-54.* – La commission comprend :

1° Trois membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

2° Cinq membres représentant les commissions instituées auprès du ministre chargé de la santé et compétentes en matière de médicament :

- a) Le président de la Commission nationale de la pharmacopée ou son représentant ;
- b) Le président de la Commission de la transparence ou son représentant ;
- c) Le président de la Commission nationale de la pharmacovigilance ou son représentant ;
- d) Le président de la Commission des stupéfiants et des psychotropes ou son représentant ;
- e) Le président de la Commission de contrôle de la publicité ou son représentant.

3° Trente membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans :

- a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;

b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;

c) Vingt-huit personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine de la chimie analytique, de la pharmacie galénique, de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie expérimentale, de la pharmacologie clinique, de la pathologie et de la thérapeutique.

*Art. R. 5121-55.* – Trente suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

*Art. R. 5121-56.* – Le président ainsi qu'un premier et un deuxième vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.

En cas d'absence du président et des deux vice-présidents, le ministre chargé de la santé nomme un président de séance.

*Art. R. 5121-57.* – La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée et notamment des représentants des fabricants de produits pharmaceutiques, des organisations de consommateurs et de la mutualité française.

*Art. R. 5121-58.* – La commission peut faire appel à des rapporteurs et des experts choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-59.* – Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-60.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

## Sous-section 5

### Prélèvements d'échantillons

*Art. R. 5121-61.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder par les inspecteurs de l'agence à des prélèvements de spécialités pharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

Les échantillons prélevés sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et le numéro du lot de fabrication de la spécialité, la date du prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-62.* – A titre exceptionnel, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, sur demande motivée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.

## Section 6

### Droit et taxes

#### Sous-section 1

##### Droit perçu lors d'une demande d'autorisation

*Art. D. 5121-63.* – Le montant du droit prévu à l'article L. 5121-15 pour les demandes relatives à l'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 est fixé comme suit :

1° Demande d'enregistrement :

a) Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique : 1 768 euros par demande ;

b) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques : 2 478 euros par demande ;

c) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus : 7 600 euros par demande ;

2° Modification du dossier d'enregistrement : 496 euros par demande ;

3° Renouvellement quinquennal d'enregistrement : 380 euros par demande.

*Art. D. 5121-64.* – Le droit progressif prévu à l'article L. 5121-16 est fixé à :

1° 25 400 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présentée conformément aux articles R. 5121-21 et R. 5121-25.

Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation, il est perçu un droit de 12 700 euros ;

2° 16 790 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à :

a) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 4° de l'article R. 5121-29 contenant une nouvelle association ;

b) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément à la dernière phrase du 3° de l'article R. 5121-29 et relative à une voie d'administration différente de celle de la demande initiale ;

c) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au b du 3° de l'article R. 5121-29.

Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant des a, b ou c ci-dessus, il est perçu un droit de 8 395 euros ;

3° 16 790 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément à la dernière phrase du 3° de l'article R. 5121-29 et relative à un ou des usages thérapeutiques différents.

Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation, il est perçu un droit de 8 395 euros ;

4° 10 110 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à :

a) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément à la dernière phrase du 3° de l'article R. 5121-29 et relative à un dosage différent de celui de la demande initiale sans modification ni de la voie d'administration ni de l'usage thérapeutique ;

b) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament essentiellement similaire à une autre spécialité pharmaceutique ou un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au a ou au c du 3° de l'article R. 5121-29 ;

c) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, relative à une nouvelle forme galénique sans modification ni de la voie d'administration ni de l'usage thérapeutique ;

d) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament à base de plantes ;

f) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en allergène, par famille de produits ;

g) Des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 ;

5° 6 740 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament correspondant à des préparations figurant à la pharmacopée française ou au formulaire national, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-29 ;

6° 1 011 euros pour toute demande tendant à obtenir une modification d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 5121-29 ou aux articles R. 5121-37 et R. 5121-41.

Toutefois, il n'est pas perçu de droit lorsque la modification demandée doit être apportée pour répondre aux spécifications nouvelles de la pharmacopée ;

7° 674 euros pour toute demande de renouvellement quinquennal relative à :

a) Une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 effectuée conformément à l'article R. 5121-45 ;

b) Une autorisation pour les produits mentionnés à l'article L. 5136-1 effectuée conformément à l'article R. 5136-10.

*Art. D. 5121-65.* – Le montant du droit prévu à l'article L. 5121-16 est fixé comme suit pour une spécialité pharmaceutique ou un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en un médicament homéopathique :

1° Demande d'autorisation de mise sur le marché : 10 110 euros par demande ;

2° Modification d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues au a du 3° de l'article R. 5121-29 ou aux articles R. 5121-37 et R. 5121-41 : 1 011 euros par demande ;

3° Renouvellement quinquennal relatif à une autorisation de mise sur le marché effectuée conformément à l'article R. 5121-45 : 674 euros par demande.

*Art. D. 5121-66.* – Par dérogation aux articles D. 5121-63 et D. 5121-65 et pour les médicaments homéopathiques autorisés et mis sur le marché avant le 18 janvier 1994, le montant des droits perçus au titre de la validation est fixé ainsi :

1° Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en un médicament homéopathique : 1 011 euros par demande ;

2° Pour toute demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques :

a) Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique : 760 euros par demande ;

b) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques : 1 256 euros par demande ;

c) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus : 3 800 euros par demande.

#### Sous-section 2

##### Taxe annuelle

*Art. D. 5121-67.* – Le montant de la taxe annuelle prévue à l'article L. 5121-17 est fixé à :

1° 250 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est inférieur ou égal à 76 000 euros ;

2° 820 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 76 000 euros et inférieur ou égal à 380 000 euros ;

3° 1 320 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 380 000 euros et inférieur ou égal à 760 000 euros ;

4° 1 950 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 760 000 euros et inférieur ou égal à 1 500 000 euros ;

5° 3 300 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 1 500 000 euros et inférieur ou égal à 5 000 000 euros ;

6° 6 600 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 5 000 000 euros et inférieur ou égal à 10 000 000 euros ;

7° 9 900 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 10 000 000 euros et inférieur ou égal à 15 000 000 euros ;

8° 13 200 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 15 000 000 euros et inférieur ou égal à 30 000 000 euros ;

9° 17 000 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 30 000 000 euros.

#### Section 7

##### Autorisation temporaire d'utilisation

##### Sous-section 1

##### Procédure

*Art. R. 5121-68.* – La demande tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire.

Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Les renseignements, le texte provisoire du résumé des caractéristiques du produit et les autres documents mentionnés aux articles R. 5121-21 à R. 5121-28, établis en fonction des éléments dont le demandeur dispose au moment du dépôt de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation, accompagnés des titres et objectifs des essais en cours avec leur état d'avancement et des essais programmés, de l'identité du ou des investigateurs, et de la désignation du ou des lieux concernés ;

2° Le projet d'étiquetage, établi conformément aux dispositions des articles R. 5121-144 et R. 5121-145 ;

3° Le projet de notice, établi conformément au résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1° ci-dessus ;

4° Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas déposée, une lettre du demandeur de l'autorisation temporaire s'engageant à déposer une telle demande et indiquant le délai dans lequel il compte y procéder.

*Art. R. 5121-69.* – Lorsque l'autorisation prévue au a de l'article L. 5121-12 est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, ce protocole comporte les éléments suivants :

1° Le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée ;

2° Les critères d'utilisation établis en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1° de l'article R. 5121-68 ;

3° Les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament ;

4° Les modalités de recueil des informations relatives notamment :

a) Aux caractéristiques des patients traités ;

b) A l'utilisation effective du médicament ;

c) Aux effets indésirables graves ou inattendus résultant de cette utilisation ;

5° Conformément à l'article R. 5121-175 :

a) Le ou les destinataires des déclarations prévues à l'article R. 5121-170 et au premier alinéa de l'article R. 5121-171 ;

b) Le contenu et la périodicité des informations prévues à l'article R. 5121-171 devant être fournies par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

6° Les modalités de l'information des patients sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

Ce protocole, tel qu'il a été approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est porté par le titulaire de l'autorisation à la connaissance des prescripteurs et des pharmaciens concernés.

*Art. R. 5121-70.* – La demande du prescripteur tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation définie au *b* de l'article L. 5121-12 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par le responsable mentionné à l'article L. 5126-6.

Elle comporte les éléments suivants :

- 1° La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- 2° La justification de la prescription ;
- 3° L'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au malade considéré et la posologie prescrite ;
- 4° L'engagement du prescripteur à informer le patient sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

*Art. R. 5121-71.* – Pour l'instruction des demandes mentionnées aux articles R. 5121-68 et R. 5121-70, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut prendre les mesures définies à l'article R. 5121-34.

En outre, il peut demander toute information relative à l'efficacité et à la sécurité, à la fabrication et au contrôle du médicament faisant l'objet du dossier et, lorsque le médicament a fait l'objet d'une autorisation à l'étranger, la copie de cette autorisation.

## Sous-section 2

### Décisions

*Art. R. 5121-72.* – Pour les médicaments mentionnés au *a* de l'article L. 5121-12, l'autorisation temporaire d'utilisation :

- 1° Est accordée, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, pour une durée d'un an, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 2° Comporte la dénomination du médicament, ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- 3° Indique le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5121-36 ;
- 4° Est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice ainsi que, le cas échéant, du protocole d'utilisation, mentionnés aux articles R. 5121-68 et R. 5121-69, tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-73.* – Pour les médicaments mentionnés au *b* de l'article L. 5121-12, l'autorisation temporaire d'utilisation :

- 1° Est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an ;
- 2° Vaut approbation des éléments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5121-70 et comporte les renseignements suivants :
  - a)* Le nom et les coordonnées du prescripteur ;
  - b)* Les initiales du patient auquel est destinée la prescription ;
  - c)* La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
  - d)* Le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5121-36 ;
  - e)* La durée de l'autorisation ;
- 3° Est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du médicament.

*Art. R. 5121-74.* – L'autorisation temporaire d'utilisation peut être renouvelée. Le renouvellement fait l'objet d'une nouvelle demande dans les formes prévues à la présente section.

Cette nouvelle demande contient en outre toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'autorisation précédente sur le médicament en cause et les conséquences de son utilisation. Pour les médicaments mentionnés au *a* de l'article L. 5121-12, le titulaire des droits d'exploitation indique les quantités délivrées pendant cette même période et joint les rapports mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5121-173.

*Art. R. 5121-75.* – Les décisions de suspension et de retrait mentionnées à l'article L. 5121-12 sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elles sont motivées et indiquent les voies et délais de recours.

La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à trois mois.

La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses observations et, pour les médicaments mentionnés au *a* de l'article L. 5121-12, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation, les dispositions du sixième alinéa de l'article R. 5121-47 sont applicables.

*Art. R. 5121-76.* – Lorsqu'un médicament qui bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation obtient une autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets en fonction de la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament ainsi autorisé, qui lui sont communiqués par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ; le cas échéant, le directeur général proroge la durée de validité de l'autorisation temporaire jusqu'à l'entrée en vigueur de l'autorisation de mise sur le marché.

La date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets est communiquée par le directeur général de l'agence au titulaire de cette autorisation et, s'il est distinct, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Elle est également communiquée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

## Section 8

### Médicaments soumis à prescription restreinte

#### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5121-77.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- 2° Médicament à prescription hospitalière ;
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

*Art. R. 5121-78.* – Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

*Art. R. 5121-79.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, en vue de l'application des dispositions de la présente section et après avoir invité le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à présenter ses observations, modifier l'autorisation de mise sur le marché avant l'échéance prévue pour son renouvellement.

*Art. R. 5121-80.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut prévoir qu'il n'est délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 pour des raisons liées à la sécurité d'utilisation du médicament et nécessitant une détention et une manipulation exclusive par un professionnel de santé.

*Art. R. 5121-81.* – Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont respectivement considérés comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

#### Sous-section 2

##### Médicaments réservés à l'usage hospitalier

*Art. R. 5121-82.* – Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation.

*Art. R. 5121-83.* – Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :

1° La prescription du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I<sup>er</sup> de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ;

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) A toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91 ;

2° La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées à l'article L. 5126-6 ;

3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1° ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1.

#### Sous-section 3

##### Médicaments à prescription hospitalière

*Art. R. 5121-84.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique.

*Art. R. 5121-85.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière a pour effet de réserver la prescription du médicament :

1° A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I<sup>er</sup> de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire

d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

2° A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

3° A toute personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.

*Art. R. 5121-86.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-85 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en outre, prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, il doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

#### Sous-section 4

##### Médicaments à prescription initiale hospitalière

*Art. R. 5121-87.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

*Art. R. 5121-88.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

1° La prescription initiale du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre I<sup>er</sup> de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) A toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé ;

2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

*Art. R. 5121-89.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-88 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne

peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement mentionné à l'article R. 5121-88 et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.

#### Sous-section 5

Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes

*Art. R. 5121-90.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

*Art. R. 5121-91.* – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :

1° La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

2° Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

*Art. R. 5121-92.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.

#### Sous-section 6

Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

*Art. R. 5121-93.* – Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

*Art. R. 5121-94.* – Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examen périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

*Art. R. 5121-95.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

#### Sous-section 7

Conditions exceptionnelles d'administration

*Art. R. 5121-96.* – Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes n'exerçant pas dans un établissement, service ou

centre mentionné à l'article R. 5121-88 ou ne répondant pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-91 peuvent être autorisés à administrer eux-mêmes certains médicaments classés dans une des catégories mentionnées au 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5121-77. Cette autorisation ne vaut que dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui a procédé au classement mentionné au 1°, au 2° ou au 3° de l'article R. 5121-77 autorise cependant l'administration directe prévue par l'alinéa précédent, elle peut réserver cette possibilité à certaines catégories de prescripteurs mentionnées à l'article R. 5121-91. Cette restriction ne peut être apportée que si elle est justifiée par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, son degré d'innovation ou un autre motif de santé publique.

L'autorisation de mise sur le marché du médicament fixe les conditions d'utilisation de ce médicament par les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui sont autorisés à procéder à son administration directe.

### Section 9

#### Enregistrement des médicaments homéopathiques

*Art. R. 5121-97.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13 après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché et au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit dans les conditions définies à la présente section.

*Art. R. 5121-98.* – Le dossier de demande d'enregistrement d'un médicament ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 est adressé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il mentionne :

1° Le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du ou des médicaments et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le ou les médicaments, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;

2° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou française lorsqu'elle y figure ;

3° La ou les voies d'administration ainsi que la ou les formes pharmaceutiques ;

4° Le ou les degrés de dilution ;

5° La contenance du ou des modèles de vente.

*Art. R. 5121-99.* – Le dossier est en outre accompagné :

1° Des données relatives à la composition quantitative et qualitative du ou des médicaments ;

2° D'un document décrivant l'obtention et le contrôle de la ou des souches en se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et mentionnant la dénomination scientifique de ces souches ;

3° D'un document justifiant le caractère homéopathique de chaque souche et définissant le degré de dilution à partir duquel l'innocuité est garantie ;

4° Pour chaque forme pharmaceutique, d'un document relatif à la fabrication et au contrôle du médicament, décrivant les méthodes de déconcentration utilisées et se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

5° Des données concernant la stabilité du ou des médicaments ;

6° S'il y a lieu, des données concernant les précautions particulières de conservation ;

7° D'une copie de la ou des autorisations d'ouverture de l'établissement fabriquant ou important le produit ;

8° D'une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenues pour le ou les mêmes médicaments dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

9° Du projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire du ou des médicaments et, s'il y a lieu, du projet de notice.

*Art. R. 5121-100.* – Lorsque le dossier de la demande d'enregistrement est incomplet ou irrégulier, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

Le directeur général notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'enregistrement à l'expiration d'un délai de deux cent dix jours à compter de la date de réception de cette demande.

Le directeur général de l'agence peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'il estime nécessaire pour se prononcer sur la demande en faisant connaître les motifs de cette décision. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

*Art. R. 5121-101.* – L'enregistrement comprend le numéro d'enregistrement et les données mentionnées à l'article R. 5121-98 telles qu'elles ont été approuvées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans. Il est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire de l'enregistrement présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de la période de validité, si le titulaire atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de la période d'enregistrement, l'enregistrement est considéré comme renouvelé à cette date.

*Art. R. 5121-102.* – Après délivrance de l'enregistrement, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle, mentionnées aux 2° et 4° de l'article R. 5121-99, sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

*Art. R. 5121-103.* – La modification concernant les données mentionnées au 1° de l'article R. 5121-98 et à l'article R. 5121-99 est soumise pour approbation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée des pièces justificatives correspondantes.

Le silence gardé par le directeur général vaut approbation tacite des modifications à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

La modification concernant les données mentionnées aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 5121-98 donne lieu à un nouvel enregistrement.

*Art. R. 5121-104.* – Le changement du titulaire de l'enregistrement est soumis pour approbation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La demande comporte, outre les mentions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5121-98 :

- 1° Une copie de la décision d'enregistrement ;
- 2° L'accord du titulaire de l'enregistrement sur ce transfert ;
- 3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- 4° L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions ayant conduit à l'enregistrement.

Le silence gardé par le directeur général vaut approbation du changement de titulaire à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de la présentation de la demande.

*Art. R. 5121-105.* – L'enregistrement des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 peut être refusé, suspendu ou supprimé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont motivées. Elles sont notifiées au demandeur et mentionnent les voies et délais de recours applicables. Elles ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'enregistrement a été invité à fournir ses observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

Lorsque l'enregistrement est suspendu ou supprimé, le titulaire en informe les détenteurs de stocks sans délai. Ceux-ci

prennent toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de suppression susmentionnées et à titre conservatoire, le directeur général de l'agence peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments enregistrés qui font l'objet de contestation et faire procéder au rappel de ces lots.

*Art. R. 5121-106.* – L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

- 1° Médicament homéopathique, en caractères très apparents ;
- 2° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou, à défaut, française, lorsqu'elle y figure, suivie du degré de dilution ;
- 3° Les nom et adresse de l'exploitant du médicament et, si celui-ci ne fabrique pas le médicament, du fabricant ;
- 4° La voie d'administration et, si nécessaire, le mode d'administration ;
- 5° La date de péremption en clair ;
- 6° La forme pharmaceutique ;
- 7° La contenance du modèle de vente ;
- 8° S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
- 9° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
- 10° Le numéro du lot de fabrication ;
- 11° Le numéro d'enregistrement, suivi de la mention : « Enregistrement sans indications thérapeutiques » ;
- 12° Un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent ;
- 13° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- 14° Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie.

*Art. R. 5121-107.* – Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques, de suspension ou de suppression de ceux-ci sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

## Section 10

### Importation et exportation

*Art. R. 5121-108.* – Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *b* de l'article L. 5121-12 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 fait l'objet, avant son importation dans le territoire douanier, d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit dans les conditions prévues aux articles R. 5121-109 à R. 5121-114, soit au titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5121-115 et suivants. Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

*Art. R. 5121-109.* – Pour les produits finis, définis comme des médicaments ayant subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement, à l'exception des médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que des médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation.

Pour les médicaments autres que les produits finis, pour les médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation défini à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que pour les médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, l'autorisation d'importation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pour un médicament pendant une période maximale d'un an et pour une quantité globale donnée ; dans ce cas, l'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, la durée de la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées ainsi que la quantité globale du médicament consi-

déré pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement ne peut être obtenu que sur présentation de l'autorisation précédente et de l'indication des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période. L'autorisation est retournée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès que les opérations d'importation prennent fin et au plus tard à l'issue de la période couverte par cette autorisation, revêtue de la mention des quantités effectivement importées et des dates des opérations correspondantes.

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

*Art. R. 5121-110.* – Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament, ils sont dispensés d'autorisation.

*Art. R. 5121-111.* – La demande d'autorisation d'importation indique :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne physique ou morale responsable de l'importation ;

2° Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays d'origine du médicament ;

3° Sa dénomination, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage et sa voie d'administration ;

4° Les quantités importées ;

5° L'objectif de l'importation.

*Art. R. 5121-112.* – La demande est accompagnée :

1° Pour les médicaments importés en vue d'une recherche biomédicale, de la lettre d'intention prévue aux articles L. 1123-8, R. 1123-28 et R. 1123-29 ; toutefois, lorsque la mise en œuvre d'une recherche présente un caractère d'urgence, ce document peut être remplacé par l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ou, si cet avis n'a pas encore été donné, par l'accusé de réception du projet de recherche mentionné à l'article R. 1123-14 ;

2° Pour les médicaments importés en vue d'études analytiques, pharmacologiques ou toxicologiques, d'une lettre de l'importateur justifiant leur utilisation ;

3° Pour les médicaments mentionnés au *a* de l'article L. 5121-12, d'une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de la demande tendant à obtenir cette autorisation ;

4° Pour un médicament importé par un particulier par une autre voie que le transport personnel, de l'ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française ;

5° Dans les autres cas, d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer le médicament.

Dans tous les cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande.

*Art. R. 5121-113.* – Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés aux articles R. 5121-111 et R. 5121-112.

Le délai mentionné à l'alinéa précédent est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'agence requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande.

*Art. R. 5121-114.* – L'autorisation d'importation ou, pour les particuliers, la copie de l'autorisation d'importation par une autre voie que le transport personnel, mentionnées à l'article R. 5121-109, ou une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *b* de l'article L. 5121-12 accordée pour un médicament importé est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

Pour les médicaments importés pourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de

l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement correspondant qui figure sur le conditionnement.

*Art. R. 5121-115.* – Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;

2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

*Art. R. 5121-116.* – Sauf lorsque des motifs de santé publique y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :

1° La spécialité pharmaceutique est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 77 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 51 de la directive susmentionnée ;

3° Sous réserve des dispositions des articles R. 5121-117 à R. 5121-119, le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le classement dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36, le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

En outre, pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.

*Art. R. 5121-117.* – La spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qui concerne :

1° La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

2° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;

3° La composition en excipients ;

4° La date de la dernière révision de la notice.

*Art. R. 5121-118.* – L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est identique à celui de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'il comporte :

1° L'ajout, en sus des mentions prévues à l'article R. 5121-138, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

2° Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance au lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;

3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

4° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Ces éléments figurent sous la mention : « Différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ».

*Art. R. 5121-119.* – La notice de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est identique à celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'elle comporte :

1° L'ajout, en sus des mentions prévues au e du 1° de l'article R. 5121-149, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

2° La composition qualitative complète en excipients lorsqu'elle diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

4° La date de sa dernière révision au lieu et place de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

*Art. R. 5121-120.* – La demande d'autorisation d'importation parallèle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle mentionne :

1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ;

2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France : sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1, sa forme pharmaceutique et sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;

3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle :

a) L'Etat de provenance ;

b) La dénomination et le contenu du conditionnement de la spécialité dans l'Etat de provenance, en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5121-1 et le contenu du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;

c) La description détaillée de la spécialité, y compris sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, son impression ou tout autre marquage ;

d) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance, ainsi que le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de cette dernière ;

e) La forme pharmaceutique, la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en principes actifs et la composition qualitative en excipients ;

f) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ;

g) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ;

h) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

i) La description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle ;

j) Si les lots de spécialités importés ne sont pas stockés par le demandeur lui-même ou par l'établissement qui a effectué la modification du conditionnement, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du dépositaire au sens du 4° de l'article R. 5124-2 qui sera chargé du stockage.

*Art. R. 5121-121.* – La demande d'autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont l'importation en France est envisagée ;

2° Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au sens de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

3° Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;

4° Une déclaration du demandeur indiquant que l'état originel du médicament ne sera pas altéré lors ou par suite de la modification du conditionnement.

*Art. R. 5121-122.* – Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés aux articles R. 5121-120 et R. 5121-121 vaut refus d'autorisation de l'importation parallèle. Ce délai est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'agence requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande.

Lorsque l'instruction de la demande nécessite d'obtenir des informations auprès de l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité, les délais mentionnés à l'alinéa précédent sont suspendus jusqu'à communication de celles-ci au directeur général de l'agence.

*Art. R. 5121-123.* – L'autorisation d'importation parallèle est accordée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées aux articles R. 5121-117 à R. 5121-119 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est publiée par extrait au *Journal officiel* de la République française.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse une copie de l'autorisation d'importation parallèle au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

*Art. R. 5121-124.* – Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle avertit le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance de la mise sur le marché en France de la spécialité pharmaceutique, préalablement à sa commercialisation. Il lui fournit, en outre, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.

Lors de la première commercialisation, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle fournit un échantillon de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure de sa conformité à l'autorisation de mise sur le marché en France.

*Art. R. 5121-125.* – La demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation d'importation parallèle. Elle est accompagnée d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé, soit à l'appui de sa demande d'autorisation initiale, soit lors de sa dernière demande de renouvellement, soit pendant la période d'autorisation.

Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5121-116 et R. 5121-123.

Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut renouvellement de l'autorisation à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande de renouvellement.

*Art. R. 5121-126.* – Lors de chaque opération d'importation parallèle, le titulaire de l'autorisation communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le numéro des lots de la spécialité autorisée qui font l'objet de l'importation, en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle, la dénomination de la spécialité pharmaceutique importée au sens de l'article R. 5121-1 et l'Etat de provenance.

*Art. R. 5121-127.* – Lors de chaque opération d'importation parallèle, le titulaire de l'autorisation communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le numéro des lots de la spécialité autorisée qui font l'objet de l'importation, en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle, la dénomination de la spécialité pharmaceutique importée au sens de l'article R. 5121-1 et l'Etat de provenance.

*Art. R. 5121-128.* – La spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est soumise aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France relatives :

- au résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-23, sauf en ce qui concerne la durée de stabilité et les précautions particulières de conservation qui sont celles prévues par l'autorisation de mise sur le marché obtenues dans l'Etat de provenance lorsqu'elles sont plus strictes que celles mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36.

*Art. R. 5121-129.* – Lorsque l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France est modifiée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, celui-ci notifie cette modification au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle qui prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions des articles R. 5121-118, R. 5121-119 et R. 5121-128.

*Art. R. 5121-130.* – L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5124-2, d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3.

*Art. R. 5121-131.* – Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5121-153, concernant la spécialité importée.

Il informe également l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification dont il a connaissance portant sur l'autorisation de mise sur le marché dont bénéficie la spécialité dans l'Etat de provenance. Le cas échéant, il prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions des articles R. 5121-118, R. 5121-119 et R. 5121-128.

*Art. R. 5121-132.* – Pour les spécialités pharmaceutiques pourvues de l'autorisation d'importation parallèle, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation qui figure sur le conditionnement. Lorsque ce numéro ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

*Art. R. 5121-133.* – Les certificats mentionnés à l'article L. 5124-11 sont délivrés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La durée de validité de ces certificats est de trois ans.

*Art. R. 5121-134.* – Lorsque, en application du deuxième alinéa de l'article L. 5124-11, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé envisage d'interdire l'exportation d'un médicament, il notifie au préalable son intention et ses motifs à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation.

Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut interdire immédiatement l'exportation pour une durée maximale de six mois.

Les décisions d'interdiction sont motivées. Elle sont notifiées par le directeur général de l'agence à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation qui prend toutes dispositions utiles, notamment auprès d'autres détenteurs de stocks, pour faire cesser l'exportation.

Lorsque l'exportation d'un médicament est interdite en application du troisième alinéa de l'article L. 5124-11, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché suspendue ou retirée prend toutes dispositions utiles pour faire cesser l'exportation.

*Art. R. 5121-135.* – La déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article L. 5124-11 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement pharmaceutique exportateur avant l'exportation d'un médicament, lorsqu'il s'agit de la première exportation de ce médicament vers l'Etat d'importation.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier comprenant :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° Ses indications thérapeutiques ;
- 3° Sa présentation ;
- 4° Toutes informations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques permettant d'apprécier les risques liés à son utilisation ;
- 5° Toutes informations chimiques, technologiques, pharmaceutiques et biologiques permettant de garantir la qualité des médicaments et notamment les méthodes de fabrication et de contrôle.

*Art. R. 5121-136.* – Les dispositions de la présente section s'appliquent à l'importation et à l'exportation :

1° Des médicaments classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

2° Des médicaments classés comme psychotropes.

Ces médicaments restent néanmoins soumis, par ailleurs, aux dispositions particulières qui les concernent respectivement et qui sont édictées aux articles R. 5132-27 et R. 5132-86.

## Section 11

### Étiquetage

#### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5121-137.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques d'étiquetage établies, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5121-138.* – Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° La dénomination du médicament ou du produit, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;

2° La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;

3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;

4° La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

6° La mention : « Ne pas laisser à la portée des enfants » ;

7° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;

8° Le numéro du lot de fabrication ;

9° La date de péremption en clair ;

10° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

11° Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu ;

12° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

13° La mention : « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;

14° Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;

15° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;

16° Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;

17° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

18° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-29 la mention : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans » suivie de l'indication thérapeutique.

*Art. R. 5121-139.* – Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés au 16° de l'article R. 5121-23, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5121-140.* – Les mentions prévues aux articles R. 5121-138 et R. 5121-139 sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

*Art. R. 5121-141.* – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-140, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes :

1° La dénomination du médicament ou du produit ;

2° Le nom de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;

3° Le numéro du lot de fabrication ;

4° La date de péremption.

*Art. R. 5121-142.* – Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-140 peuvent ne porter que les indications suivantes :

1° La dénomination du médicament ou du produit ;

2° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

3° La date de péremption ;

4° Le numéro du lot de fabrication ;

5° Le contenu en poids, en volume ou en unités.

#### Sous-section 2

##### Médicaments contenant des radionucléides

*Art. R. 5121-143.* – Pour les médicaments contenant des radionucléides, outre les mentions prévues à l'article R. 5121-140, l'étiquetage du blindage de protection fournit toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et indique, s'il y a lieu, la quantité totale ou unitaire de radioactivité pour une heure et date données ainsi que le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient.

L'étiquetage du conditionnement primaire comporte les renseignements suivants :

1° Le nom ou le code du médicament, y compris le nom ou le symbole chimique du radionucléide ;

2° L'identification du lot et la date de péremption ;

3° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

4° Le symbole international de la radioactivité ;

5° La quantité totale ou unitaire de la radioactivité.

#### Sous-section 3

Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation

*Art. R. 5121-144.* – L'étiquetage des médicaments mentionnés au *a* de l'article L. 5121-12 comporte au moins les mentions suivantes :

1° La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;

3° Le numéro du lot de fabrication ;

4° La voie et, s'il y a lieu, le mode d'administration du médicament ;

5° La composition en principes actifs ;

6° La date de péremption ;

7° Le cas échéant, les indications nécessaires à la bonne conservation du médicament.

Les mentions prévues ci-dessus sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

*Art. R. 5121-145.* – L'étiquetage des médicaments mentionnés au *b* de l'article L. 5121-12 comporte au moins les informations suivantes :

1° La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;

2° Le numéro du lot de fabrication ;

3° La date de péremption.

#### Sous-section 4

Médicaments soumis à enregistrement

*Art. R. 5121-146.* – L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

1° Médicament homéopathique en caractères très apparents ;

2° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou, à défaut, française, lorsqu'elle y figure, suivie du degré de dilution ;

3° Les nom et adresse de l'exploitant du médicament et, si celui-ci ne fabrique pas le médicament, du fabricant ;

4° La voie d'administration et, si nécessaire, le mode d'administration ;

5° La date de péremption en clair ;

6° La forme pharmaceutique ;

7° La contenance du modèle de vente ;

8° S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;

9° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;

10° Le numéro du lot de fabrication ;

11° Le numéro d'enregistrement, suivi de la mention : « Enregistrement sans indications thérapeutiques » ;

12° Un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent ;

13° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;

14° Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie.

### Section 12

#### Notice

*Art. R. 5121-147.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques de notice établies, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5121-148.* – La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-149 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Elle est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles.

Elle peut en outre être rédigée en plusieurs autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

*Art. R. 5121-149.* – La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes :

1° Pour l'identification du médicament ou du produit :

a) La dénomination du médicament ou du produit suivie de la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;

b) La composition qualitative complète en principes actifs et excipients ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;

c) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise pour chaque présentation du médicament ou du produit ;

d) La classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité ;

e) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

2° Les indications thérapeutiques ;

3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit :

a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;

b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;

c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137 ;

4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :

a) La posologie ;

b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;

c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ;

d) La durée du traitement ;

e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;

f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;

g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ;

5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice ;

6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :

a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;

b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;

c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;

7° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser que ne figurent pas sur la notice les indications thérapeutiques dont la mention est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour certains patients.

## Section 13

### Pharmacovigilance

#### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5121-150.* – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1, des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1.

Les sous-sections 1 à 4 de la présente section définissent des règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits mentionnés au pré-cédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 14° de l'article L. 5121-20.

*Art. R. 5121-151.* – La pharmacovigilance comporte :

1° Le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5121-150 et le recueil des informations les concernant ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits ;

3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

L'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation ; il tient compte également de toute information disponible sur les cas d'abus de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices, sans préjudice des compétences du système national d'évaluation de la pharmacodépendance.

*Art. R. 5121-152.* – La pharmacovigilance s'exerce :

1° Pour les médicaments et produits devant faire l'objet de l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8, après la délivrance de cette autorisation ;

2° Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12, après la délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation ;

3° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13, après l'enregistrement prévu par cet article ;

4° Pour les produits mentionnés à l'article L. 5136-1, après la délivrance de l'autorisation prévue par cet article ;

5° Pour les autres produits mentionnés à l'article L. 5121-1 après leur délivrance ;

6° Pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu mentionnés à l'article L. 4211-6, après la délivrance de l'autorisation prévue par cet article.

*Art. R. 5121-153.* – Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° « Effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;

2° « Effet indésirable grave » : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;

3° « Effet indésirable inattendu » : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ;

4° « Mésusage » : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ;

5° « Abus » : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;

6° « Etudes de sécurité après autorisation de mise sur le marché » : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé.

#### Sous-section 2

##### Organisation

#### Paragraphe 1

##### Système national

*Art. R. 5121-154.* – Le système national de pharmacovigilance comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5121-159, et son comité technique, prévu à l'article R. 5121-164 ;

3° Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 ;

4° Les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5121-170 à R. 5121-177, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1.

#### Paragraphe 2

Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

*Art. R. 5121-155.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section.

Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application des articles R. 5121-171, R. 5121-172 et R. 5121-173, par les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150, ainsi que les informations qui lui sont transmises, en application de l'article R. 5121-167, par les centres régionaux de pharmacovigilance.

Le directeur général de l'agence peut demander aux centres régionaux de pharmacovigilance de mener à bien toutes enquêtes et tous travaux de pharmacovigilance.

Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance.

Les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 doivent, sur demande motivée du directeur général de l'agence, fournir toute information mentionnée au second alinéa de l'article R. 5121-151 ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ces médicaments ou produits sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.

*Art. R. 5121-156.* – Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité

sanitaire des produits de santé prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 et pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi, ou saisit les autorités compétentes.

*Art. R. 5121-157.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne, notamment au moyen du réseau informatique européen de pharmacovigilance mis en place par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, de tout effet indésirable grave survenu en France susceptible d'être dû à un médicament qui lui a été déclaré ou notifié, en mettant à leur disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient.

Il informe également l'entreprise ou l'organisme exploitant le médicament concerné de tout effet indésirable grave susceptible d'être dû au médicament, qui lui a été déclaré ou notifié en mettant à sa disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient.

Lorsque le signalement porte sur un produit mentionné à l'article R. 5121-150 autre qu'une spécialité pharmaceutique, il informe le pharmacien qui est responsable de la production ou de la mise sur le marché du produit.

*Art. R. 5121-158.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne de tout projet de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé suspend, en urgence, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il en informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, la Commission européenne et les autres Etats membres, au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

#### Paragraphe 3

##### Commission nationale de pharmacovigilance

*Art. R. 5121-159.* – La Commission nationale de pharmacovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 ;

2° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et produits ;

3° De proposer au directeur général de l'agence les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5121-160.* – La commission comprend :

1° Six membres de droit :

a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

d) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

e) Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire ou le membre de la commission qu'il désigne ;

f) Le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou le membre de la commission qu'il désigne.

2° Trente-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans :

a) Onze cliniciens dont au moins trois médecins généralistes ;

- b) Dix pharmacologues ou toxicologues ;
- c) Trois pharmaciens hospitaliers ;
- d) Un pharmacien d'officine ;
- e) Une personne représentant les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé et une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- f) Une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 ;
- g) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;
- h) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;
- i) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie ;
- j) Un représentant du comité technique de toxicovigilance.

*Art. R. 5121-161.* – Trente-deux suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

*Art. R. 5121-162.* – Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

*Art. R. 5121-163.* – La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du président de la commission.

*Art. R. 5121-164.* – Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission sont préparés par un comité technique présidé par le président de la commission nationale ou, en son absence, par le vice-président.

Le comité comprend les membres de droit de la commission et un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance.

Il est chargé :

1° De coordonner la collecte des informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 et de les transmettre au comité technique de toxicovigilance prévu à l'article R. 1341-17 ;

2° D'évaluer les informations collectées ;

3° De coordonner, de recenser et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

Le comité peut faire appel pour tout ou partie de ses travaux aux experts mentionnés à l'article R. 5121-163.

*Art. R. 5121-165.* – Le secrétariat de la commission et celui du comité sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5121-166.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

#### Paragraphe 4

##### Centres régionaux de pharmacovigilance

*Art. R. 5121-167.* – Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ;

2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent l'exécution du service public hospitalier ou sont associés à son fonctionnement ;

3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;

5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

*Art. R. 5121-168.* – Les centres, en outre, sur leur territoire géographique d'intervention :

1° Contribuent au développement de l'information en matière de pharmacovigilance, notamment en renseignant les membres des professions de santé et en participant à leur formation ;

2° Remplissent une mission d'expertise et de conseil en matière de pharmacovigilance auprès des établissements de santé, en collaboration avec les pharmacies à usage intérieur de ces établissements ;

3° Portent à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance les cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-92.

Au sein de l'établissement dans lequel ils sont implantés, ils donnent avis et conseils en matière de pharmacovigilance aux membres des professions de santé et aux patients, participent aux activités de pharmacologie clinique et de pharmaco-épidémiologie et remplissent une mission d'expertise et de conseil auprès des instances consultatives spécialisées de l'établissement.

*Art. R. 5121-169.* – Les centres sont agréés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté agréant un centre détermine son territoire d'intervention.

Pour être agréés, les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 6146-8, d'une unité distincte.

Le responsable du centre est un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique ou justifiant d'une expérience pratique d'au moins trois ans en matière de pharmacovigilance.

L'agrément mentionné au premier alinéa peut être retiré en cas de non-respect des dispositions de la présente section.

Les modalités de fonctionnement des centres, notamment les conditions dans lesquelles ils accomplissent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que la désignation de leurs représentants au comité technique mentionné à l'article R. 5121-164, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'agence et les établissements de santé dans lesquels les centres sont agréés. Ces conventions respectent les dispositions de la présente section. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

#### Sous-section 3

##### Obligations de signalement

*Art. R. 5121-170.* – Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

*Art. R. 5121-171.* – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :

1° Tout effet indésirable grave survenu en France et susceptible d'être dû à ce médicament ou produit, ayant été porté à sa connaissance par un professionnel de santé ;

2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ;

3° Tout effet indésirable grave et inattendu survenu dans un pays tiers et susceptible d'être dû à ce médicament ou produit ayant été porté à sa connaissance.

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché initialement obtenue en France a fait l'objet d'une reconnaissance dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen est tenu de déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre État.

*Art. R. 5121-172.* – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de conserver des informations détaillées relatives à tous les effets indésirables survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne, et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit.

*Art. R. 5121-173.* – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous la forme d'un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance, les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés ainsi que toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ce médicament ou produit. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-175, ce rapport est transmis, accompagné d'une évaluation scientifique de ces risques et bénéfices :

1° Immédiatement, sur demande ;

2° Semestriellement, durant les deux ans suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ou la modification de celle-ci lorsqu'elle est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration ;

3° Annuellement, pendant les deux années suivantes ;

4° Avec la première demande de renouvellement de l'autorisation ;

5° A intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation.

*Art. R. 5121-174.* – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qui informe, en application de l'article L. 5124-6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'il a engagé une action pour suspendre la commercialisation d'un médicament ou produit ou le retirer du marché, ou pour en retirer un lot déterminé, indique la teneur des messages de communication, le cas échéant, prévus pour accompagner cette action, ainsi que les modalités de leur diffusion, lorsque la suspension ou le retrait est justifié par un des motifs mentionnés à l'article R. 5121-47.

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 communique en outre immédiatement toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou produit concerné.

*Art. R. 5121-175.* – Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12 faisant l'objet d'un protocole d'utilisation

thérapeutique et de recueil d'informations, les obligations prévues aux articles R. 5121-170 à R. 5121-173 s'exercent selon les modalités fixées par ledit protocole.

*Art. R. 5121-176.* – Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout effet indésirable grave susceptible d'être dû aux allergènes qu'il a préparés et délivrés, et qui a été porté à sa connaissance.

Le titulaire d'une autorisation prévue à l'article L. 4211-6 transmet au directeur général de l'agence, annuellement et immédiatement sur demande, un rapport présentant la synthèse des informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des produits qu'il utilise.

*Art. R. 5121-177.* – Les modalités des déclarations et du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance mentionné aux articles R. 5121-170 à R. 5121-176 ainsi que la périodicité des déclarations sont déterminées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Sous-section 4

##### Autres obligations de pharmacovigilance

*Art. R. 5121-178.* – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 dispose en permanence des services d'une personne, médecin ou pharmacien, responsable de la pharmacovigilance, et justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance. L'identité et la qualité de cette personne sont communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès sa nomination.

Cette personne est chargée de :

1° Rassembler, traiter, rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations portées à la connaissance de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament ou produit ainsi que des personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments et relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments ou produits qu'exploite l'entreprise ou l'organisme ;

2° Préparer les déclarations et rapports mentionnés aux articles R. 5121-171 à R. 5121-173 ;

3° Veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 5121-155 ;

4° Fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament ou produit, notamment les informations relatives aux études de sécurité après autorisation de mise sur le marché, au volume des ventes ou à la prescription pour le médicament ou le produit concerné.

*Art. R. 5121-179.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-154. Cet arrêté fixe en outre les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations mentionnées à l'article R. 5121-151.

*Art. R. 5121-180.* – Les obligations de déclaration et de signalement prévues par les sous-sections 1 à 4 de la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoit, pour les médicaments autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

## Sous-section 5

## Médicaments dérivés du sang

## Paragraphe 1

## Correspondants au sein des établissements de santé

*Art. R. 5121-181.* – Au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant cette pharmacie est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Lorsqu'un établissement dispose de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le pharmacien gérant chacune de ces pharmacies est le correspondant du centre régional pour les médicaments dérivés du sang qu'il délivre.

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5126-113 ne peut contenir des médicaments dérivés du sang que si l'établissement a désigné un correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Ce correspondant peut être soit le médecin mentionné à l'article L. 5126-6, soit un pharmacien recruté à cet effet et satisfaisant à des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Son nom est communiqué au centre régional de pharmacovigilance.

*Art. R. 5121-182.* – Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang mentionné à l'article R. 5121-181 est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi de ces médicaments.

Dans les établissements publics de santé, il participe dans les conditions prévues à l'article R. 1221-33 aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux médicaments dérivés du sang, dans les conditions prévues aux articles R. 5121-187 à R. 5121-191 et R. 5121-195.

Il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance, conformément à l'article R. 5121-197, les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'il a délivré. Toutefois, le centre régional reçoit directement les déclarations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament délivré dans l'établissement au sein duquel ce centre est implanté ; il en transmet copie sans délai à son correspondant dans l'établissement.

Les correspondants de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance prévues à l'article R. 5121-179.

## Paragraphe 2

## Suivi des médicaments dérivés du sang

*Art. R. 5121-183.* – La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi, dit traçabilité, effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

1° Les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;

2° Les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

Le suivi est assuré par l'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait appel à cette fin à des traitements automatisés d'informations, les modes de traitement doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

*Art. R. 5121-184.* – Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5121-138 à R. 5121-142, le conditionnement d'un médicament dérivé du sang comporte trois étiquettes détachables, distinctes du support des informations mentionné à l'article L. 161-36 du code de la sécurité sociale et indiquant la dénomination du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de

ces informations, selon des modalités fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition, en fonction de la nature et de la destination du produit.

L'étiquetage des médicaments dérivés du sang comporte, outre les mentions prévues à l'article R. 5121-138, la mention « médicament dérivé du sang humain ».

*Art. R. 5121-185.* – L'établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang enregistre, lorsqu'il se dessaisit de ces médicaments :

- 1° La dénomination du médicament concerné ;
- 2° Le numéro du lot et le nombre d'unités délivrées ;
- 3° La date de l'opération de sortie ;
- 4° Le nom et l'adresse du ou des destinataires.

Les établissements qui fabriquent les médicaments dérivés du sang enregistrent en outre les données permettant d'identifier les prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments.

*Art. R. 5121-186.* – Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-53, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent.

*Art. R. 5121-187.* – Dans les établissements de santé et les autres établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments dérivés du sang sont délivrés par la pharmacie à usage intérieur au vu d'une prescription médicale nominative.

La pharmacie à usage intérieur joint au médicament un bordereau numéroté, dénommé bordereau de délivrance et d'administration, sur lequel elle porte les informations suivantes :

- 1° Le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
- 2° Les nom, prénoms et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- 3° Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- 4° La date de délivrance ;
- 5° Les quantités délivrées.

En cas d'enregistrement manuscrit, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le bordereau. Une copie du bordereau est conservée par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au retour de l'original.

*Art. R. 5121-188.* – Dans les établissements mentionnés à l'article R. 5121-187, la personne qui administre au patient le médicament dérivé du sang complète le bordereau de délivrance et d'administration en y portant les informations suivantes :

- 1° Les nom, prénoms et date de naissance du patient ;
- 2° La date d'administration ;
- 3° La dose administrée.

Elle mentionne la dose administrée et la date de cette administration sur l'ordonnance conservée dans le dossier médical et elle y appose une étiquette détachable du conditionnement primaire. Elle appose sur le bordereau l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire.

Le bordereau complété est immédiatement retourné à la pharmacie à usage intérieur.

S'il n'est pas utilisé, le médicament est retourné à la pharmacie à usage intérieur accompagné du bordereau.

*Art. R. 5121-189.* – Lorsque la pharmacie à usage intérieur délivre directement un médicament dérivé du sang à un patient, les informations mentionnées à l'article R. 5121-187 sont transcrites sur un registre spécial coté ou paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrées par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5121-190.* – A titre exceptionnel, après avis du pharmacien gérant, sur décision du directeur de l'établissement de santé, des services peuvent disposer d'une dotation de médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents. Cette dotation est gérée dans le respect des dispositions de l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42.

Lorsqu'un médicament est prélevé sur la dotation prévue au précédent alinéa, la personne qui l'administre au patient porte sur le bordereau de délivrance et d'administration l'ensemble des informations mentionnées aux articles R. 5121-187 et R. 5121-188 et satisfait aux autres prescriptions de l'article R. 5121-188. Le bordereau est ensuite transmis à la pharmacie à usage intérieur.

*Art. R. 5121-191.* – Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur qui détiennent des médicaments dérivés du sang dans les conditions mentionnées à l'article L. 5126-6, l'approvisionnement en médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement par le correspondant mentionné à l'article R. 5121-181, sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, de la dénomination des médicaments, du nom de l'organisme ou de l'entreprise qui les exploite, des quantités reçues et des numéros des lots.

La délivrance et l'administration des médicaments s'effectuent dans les conditions prévues aux articles R. 5121-187 et R. 5121-188. Elles donnent notamment lieu à l'établissement de bordereaux de délivrance et d'administration.

*Art. R. 5121-192.* – Dans les établissements de transfusion sanguine et dans tout organisme, autre que les officines de pharmacie et les établissements de santé, habilité à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces médicaments sont délivrés au vu d'une prescription médicale nominative.

La délivrance des médicaments donne lieu à l'enregistrement des informations mentionnées à l'article R. 5121-187 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou par tout autre système approuvé par le ministre chargé de la santé.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire est apposée sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical du patient et une autre étiquette est apposée sur le registre.

*Art. R. 5121-193.* – Lorsqu'un professionnel de santé administre un médicament dérivé du sang hors des établissements de santé ou des établissements et organismes mentionnés à l'article R. 5121-192, il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée sur l'original de l'ordonnance conservée par le patient. Lorsque le médicament est administré par un médecin, celui-ci appose l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée dans le dossier médical, s'il existe.

*Art. R. 5121-194.* – Les formalités de transcription, d'enregistrement et d'établissement de bordereaux prévues au présent paragraphe tiennent lieu des transcriptions et enregistrements mentionnés à l'article R. 5132-53.

*Art. R. 5121-195.* – Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5121-185 à R. 5121-193 sont conservés pendant une durée de quarante ans. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents.

### Paragraphe 3

#### Obligations de signalement

*Art. R. 5121-196.* – Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle en fait la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause. La déclaration est adressée :

1° Lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance, s'il est implanté au sein de cet établissement, et au correspondant mentionné à l'article R. 5121-181 dans les autres cas ;

2° Lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance.

La déclaration est faite selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 5121-177.

*Art. R. 5121-197.* – Le correspondant mentionné à l'article R. 5121-181 ayant reçu la déclaration prévue par l'article R. 5121-196 la transmet immédiatement au centre régional de pharmacovigilance. S'il a autrement connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, il en fait la déclaration immédiate au centre régional.

Lorsque des effets indésirables sont susceptibles d'être dus à l'administration de médicaments dérivés du sang à un patient auquel ont également été administrés des produits sanguins labiles, le correspondant de pharmacovigilance communique une copie de la déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés. Le correspondant d'hémovigilance informe aussitôt le coordonnateur régional d'hémovigilance.

*Art. R. 5121-198.* – Les centres régionaux de pharmacovigilance informent le jour même l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'ils ont reçus.

*Art. R. 5121-199.* – Les organismes ou entreprises exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces médicaments en informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux articles R. 5121-171 à R. 5121-173.

*Art. R. 5121-200.* – Les établissements de transfusion sanguine et les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'une information de nature à faire peser un doute sur la qualité de sang ou de plasma destiné au fractionnement s'en informent mutuellement. Les établissements de transfusion sanguine informent le président de l'Etablissement français du sang. Les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant les médicaments informent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang se communiquent mutuellement toute information relative à la qualité du plasma destiné au fractionnement. Elles s'informent également de tout incident susceptible d'être lié à l'administration soit d'un médicament dérivé du sang, soit d'un produit labile issu d'un don de sang dont le plasma a été destiné au fractionnement.

*Art. R. 5121-201.* – Pour l'application des dispositions de la présente sous-section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

## Section 14

### Pouvoir du ministre chargé de la santé

*Art. R. 5121-202.* – Les modalités d'application des sections 1 à 12 du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sont ainsi précisés, s'il y a lieu, les mentions à porter sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques destinées aux établissements de santé et les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement et l'étiquette des médicaments lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention de l'utilisateur des précautions d'emploi à respecter.

## CHAPITRE II

### Publicité

#### Section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5122-1.* – Les éléments contenus dans la publicité pour un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. Seules les mentions prévues à

l'article R. 5121-146 peuvent être utilisées dans la publicité pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13.

*Art. R. 5122-2.* – L'entreprise exploitant un médicament se dote d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 5122-1, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

L'entreprise conserve un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tient cet exemplaire à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

## Section 2

### Publicité auprès du public

*Art. R. 5122-3.* – Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6, la publicité pour un médicament auprès du public :

1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;

2° Comporte au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 :

a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;

b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;

c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.

*Art. R. 5122-4.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5122-7, une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

1° Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;

2° Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;

3° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;

4° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

5° S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;

6° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;

7° Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

8° Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;

9° Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;

10° Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;

11° Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;

12° Se référerait à des attestations de guérison ;

13° Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;

14° Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

*Art. R. 5122-5.* – Le visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-8 est délivré, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai d'un mois courant à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée. Dans ce cas, le directeur général de l'agence communique sans délai à l'entreprise le numéro d'ordre du visa mentionné à l'article R. 5122-6.

*Art. R. 5122-6.* – Le visa de publicité est délivré sous un ou plusieurs numéros d'ordre en fonction du nombre de modes de diffusion envisagés.

La publicité diffusée auprès du public fait mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

*Art. R. 5122-7.* – Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-8 est prononcé, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le bénéficiaire du visa est, avant que la commission ne donne son avis, mis à même de présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, est entendu par la commission.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre le visa sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois au plus. La commission est immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

## Section 3

### Publicité à destination des professions de santé

*Art. R. 5122-8.* – La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-9 est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

1° La dénomination du médicament ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;

3° La forme pharmaceutique du médicament ;

4° La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;

5° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;

6° Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;

7° Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;

8° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

9° La posologie ;

10° Les effets indésirables ;

11° Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;

12° Les interactions médicamenteuses et autres ;

13° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

14° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

15° La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2.

*Art. R. 5122-9.* – Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

*Art. R. 5122-10.* – Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre, la publicité ne peut être effectuée qu'auprès des prescripteurs habilités à établir la prescription et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament.

*Art. R. 5122-11.* – La présentation verbale d'un médicament est faite par une personne mentionnée à l'article L. 5122-11 et est accompagnée de la remise en mains propres par cette dernière au professionnel de santé :

1<sup>o</sup> Du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21 ;

2<sup>o</sup> Des informations prévues aux 13<sup>o</sup>, 14<sup>o</sup> et 15<sup>o</sup> de l'article R. 5122-8 ;

3<sup>o</sup> De l'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code.

Lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

*Art. R. 5122-12.* – En application de l'article L. 5122-1, le dépôt de publicité pour un médicament, prévu à l'article L. 5122-9, a lieu pour toute forme d'information, telle que définie par l'article L. 5122-1, communiquée aux professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser dans l'exercice de leur art ce médicament, notamment à l'occasion :

1<sup>o</sup> De la présentation du médicament à ces professionnels par les personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 ;

2<sup>o</sup> Des études ou enquêtes auprès de ces professionnels ;

3<sup>o</sup> Des réunions ou congrès scientifiques auxquels assistent ces professionnels, en particulier lorsque ces réunions ou congrès font l'objet d'un parrainage consistant en une contribution au financement de ces réunions ou congrès ;

4<sup>o</sup> Des émissions de télévision destinées à ces professionnels, en particulier lorsque ces émissions font l'objet d'un parrainage dans les conditions et limites fixées par la réglementation relative à la communication audiovisuelle.

*Art. R. 5122-13.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure l'entreprise exploitant le médicament de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, et après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité.

*Art. R. 5122-14.* – Le directeur général de l'agence peut, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments :

1<sup>o</sup> Interdire la publicité, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire ;

2<sup>o</sup> Interdire la publicité ou la poursuite de la campagne publicitaire et exiger soit la diffusion, par les mêmes moyens ou des moyens équivalents, d'un rectificatif approuvé par la commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais de l'entreprise.

Ces mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

*Art. R. 5122-15.* – En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre, sans consultation préalable de la

commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments est saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

*Art. R. 5122-16.* – Pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, les mesures prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-15 peuvent être prises en cas de mésusage, tel que défini à l'article R. 5121-153, ou de pharmacodépendance ou d'abus, tels que définis à l'article R. 5132-92, du médicament faisant l'objet de la publicité.

*Art. R. 5122-17.* – Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 5122-10 ne peuvent être remis que dans les conditions suivantes :

1<sup>o</sup> Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;

2<sup>o</sup> Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ;

3<sup>o</sup> Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ;

4<sup>o</sup> Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;

5<sup>o</sup> Chaque échantillon est accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

## Section 4

### Publicité pour certains produits ou objets

#### Sous-section 1

##### Générateurs, trousse et précurseurs

*Art. R. 5122-18.* – Les dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, à l'exception de l'article R. 5122-17, sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousse et précurseurs définis aux 8<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1.

#### Sous-section 2

##### Produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement

*Art. R. 5122-19.* – Pour un produit mentionné à l'article L. 5122-14, le visa de publicité auprès du public mentionné à l'article L. 5122-8 est délivré et peut être suspendu ou retiré dans les conditions prévues aux articles R. 5122-5 à R. 5122-7.

Le visa ne confère aucune garantie quant aux propriétés et aux effets du produit.

Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

*Art. R. 5122-20.* – La demande tendant à obtenir le visa mentionné à l'article R. 5122-19 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le fabricant ou le distributeur du produit. Elle est accompagnée :

1<sup>o</sup> Du projet de publicité, quel qu'en soit le support, et notamment d'un exemplaire du projet d'étiquetage figurant sur les conditionnements primaire et secondaire du produit, ainsi que, s'il y a lieu, du projet de notice ou de prospectus ;

2<sup>o</sup> D'un dossier justificatif des propriétés annoncées par le projet de publicité.

Elle indique en outre l'adresse du ou des lieux de fabrication du produit.

Il peut être demandé au fabricant ou au distributeur du produit de fournir tous les éléments d'information complémentaire indispensables au contrôle de l'exactitude des propriétés annoncées.

*Art. R. 5122-21.* – Sont dispensées de visa de publicité, lorsqu'elles figurent sur les étiquetages, notices ou prospectus relatifs aux produits mentionnés à l'article L. 5122-14, les mentions suivantes :

- 1° Le nom et la composition du produit ;
- 2° Le mode d'emploi et les précautions d'emploi, s'il y a lieu.

*Art. R. 5122-22.* – Le dépôt de publicité prévu à l'article L. 5122-9 pour un produit mentionné à l'article L. 5122-14 est effectué auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il est accompagné d'un dossier justificatif des propriétés annoncées par la publicité.

La publicité destinée aux professionnels de santé précise la date à laquelle elle a été établie.

Les mentions sont écrites d'une façon parfaitement lisible.

En cas de méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2, le directeur général de l'agence peut prendre les mesures prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-16.

### Sous-section 3

Objets, appareils et méthodes présentés  
comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement

*Art. R. 5122-23.* – La Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé prévue par l'article L. 5122-15 siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-24.* – La commission peut émettre, à la demande du ministre chargé de la consommation, du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs.

Le directeur général de l'agence peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé, rendre publics ces avis.

*Art. R. 5122-25.* – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5122-26.* – Les décisions d'interdiction ou celles tendant à soumettre une publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, prévues à l'article L. 5122-15, prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

*Art. R. 5122-27.* – La commission est composée de :

- 1° Huit membres de droit :
  - a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
  - b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
  - c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
  - d) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
  - e) Deux représentants du ministre chargé de l'économie et des finances, dont un représentant de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;
  - f) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
  - g) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;
- 2° Quinze membres choisis en raison de leur compétence :
  - a) Deux professeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ;

b) Deux professeurs d'unité de formation et de recherche de pharmacie ;

c) Deux médecins omnipraticiens ;

d) Deux pharmaciens d'officine ;

e) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;

f) Deux fabricants désignés après consultation des organismes professionnels intéressés ;

g) Deux représentants des organisations de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation ;

h) Un représentant de l'Institut national de la consommation.

*Art. R. 5122-28.* – A l'exception des membres de droit, les membres de cette commission sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal dans les mêmes conditions.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

*Art. R. 5122-29.* – Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé. En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-30.* – La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

*Art. R. 5122-31.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander aux fabricants, importateurs, distributeurs ou promoteurs, et aux agents de publicité ou de diffusion intéressés, la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission.

*Art. R. 5122-32.* – La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. R. 5122-33.* – Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-34.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

### Section 5

#### Redevance

*Art. D. 5122-35.* – Le montant de la redevance prévue par l'article L. 5122-5 est fixé à 510 €.

### Section 6

#### Commission de contrôle de la publicité

*Art. R. 5122-36.* – La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle émet les avis prévus par les articles R. 5122-5, R. 5122-7 et R. 5122-13 à R. 5122-15.

*Art. R. 5122-37.* – La commission peut à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative, formuler des avis portant notamment sur :

1° Les pratiques promotionnelles risquant :

a) De détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ;

b) D'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament ;

2° Le déroulement de campagnes publicitaires ;

3° L'utilisation promotionnelle des différents médias.

La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs.

Le directeur général de l'agence peut soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale rendre publics les avis de la commission mentionnés au présent article.

*Art. R. 5122-38.* – La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative, des recommandations sur le bon usage des médicaments.

Ces recommandations sont rendues publiques par le directeur général de l'agence.

*Art. R. 5122-39.* – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5122-40.* – La commission est composée de :

1° Huit membres de droit :

a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

c) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

d) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

e) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

f) Le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant ;

g) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;

h) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;

2° Trois personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le ministre chargé de la santé sur des listes de trois noms proposées respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

3° Le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ou son représentant ;

4° Le président de la Commission de la transparence prévue par l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant ;

5° Dix-huit membres choisis par le ministre chargé de la santé, dont :

a) Deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques ;

b) Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, proposé par le ministre chargé de la consommation ;

c) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;

d) Deux représentants de la presse médicale ;

e) Une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale ;

f) Un pharmacien d'officine et un pharmacien hospitalier ;

g) Huit personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments.

*Art. R. 5122-41.* – Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé.

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-42.* – A l'exception des membres de droit, les membres de la commission sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes conditions.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que celui du membre remplacé.

*Art. R. 5122-43.* – La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la commission d'entendre des experts.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent avec voix consultative aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-44.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission.

*Art. R. 5122-45.* – La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*Art. R. 5122-46.* – Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5122-47.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

### CHAPITRE III

#### Prix et agrément

##### Section unique

*Art. R. 5123-1.* – L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1° La posologie ;

2° Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-4, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

*Art. R. 5123-2.* – L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois.

Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

*Art. R. 5123-3.* – Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

*Art. D. 5123-4.* – La commission chargée de proposer la liste des produits agréés pour les collectivités publiques, conformément aux dispositions des articles L. 5123-2 et L. 5123-3, est la commission de la transparence, dont la composition et le fonctionnement sont prévus aux articles R. 163-15 à R. 163-21 du code de la sécurité sociale.

## CHAPITRE IV

### Fabrication et distribution en gros

#### Section 1

##### Champ d'application et définitions

*Art. R. 5124-1.* – Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux entreprises et organismes mentionnés aux articles L. 5124-2, L. 5124-7, L. 5124-8, au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions qui lui sont spécifiques, ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques.

*Art. 5124-2.* – On entend par :

1° Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3 applicables à cette activité.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par le fabricant. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ;

2° Importateur, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1 en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de

l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par l'importateur. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ;

3° Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1.

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5136-1 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit ;

4° Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 ;
- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur exportation en l'état ;

8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;

9° Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, l'établissement de transfusion sanguine bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1223-1, se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

10° Distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme dont elle n'est pas propriétaire, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;

11° Distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires

pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ;

12° Distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

13° Distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8.

*Art. R. 5124-3.* – Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, les distributeurs en gros de plantes médicinales, les distributeurs en gros de gaz à usage médical et les distributeurs en gros du service de santé des armées ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser.

Pour les médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, pour les générateurs, trousseaux et pré-curseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 et pour les produits mentionnés à l'article L. 5136-1 et, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assure pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ou céder à titre gratuit les médicaments ou produits qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Les distributeurs de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ne peuvent distribuer ces médicaments qu'aux pharmaciens mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 ou, dans les autres cas, aux investigateurs définis à l'article L. 1121-1, ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

*Art. R. 5124-4.* – Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, les distributeurs en gros de plantes médicinales, les distributeurs de gaz à usage médical et les distributeurs en gros du service de santé des armées peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments ou produits qu'ils vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises ou organismes, ainsi que par les distributeurs en gros à l'exportation, vers d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à dispenser les médicaments ou produits concernés dans ces Etats.

*Art. R. 5124-5.* – Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5124-6, R. 5124-7, R. 5124-10, R. 5124-13 et R. 5124-14 sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les modalités des demandes concernant les établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées et des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées sont fixées, sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés des armées et de la santé.

*Art. R. 5124-6.* – L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3, d'un établissement pharmaceutique, d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est délivrée, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête de l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, de l'inspection régionale de la pharmacie, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Si le conseil central n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le directeur général peut statuer.

L'avis du conseil central n'est pas requis pour l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique dépendant de la pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.

*Art. R. 5124-7.* – Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Toutefois, les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à l'importation de gaz à usage médical peuvent comprendre, sans qu'il soit besoin d'une autorisation distincte, des locaux de stockage situés dans l'enceinte de l'entreprise qui leur fournit la matière première et des locaux de stockage situés soit dans des lieux dépendant des établissements ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur, des distributeurs en gros de gaz à usage médical ou des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5, soit à proximité de ces lieux. Les établissements se livrant à la distribution en gros de gaz à usage médical peuvent, dans les mêmes conditions, comprendre des locaux de stockage situés soit dans des lieux dépendant des établissements ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5, soit à proximité de ces lieux.

L'autorisation d'ouverture précise la catégorie prévue à l'article R. 5124-2 au titre de laquelle elle est accordée. Une seule autorisation peut être accordée au même établissement au titre de plusieurs catégories.

*Art. R. 5124-8.* – Sauf disposition expresse mentionnée dans l'autorisation d'ouverture prévue à l'article R. 5124-6, l'établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation accordée au titre du 5° de l'article R. 5124-2 bénéficie en outre des autorisations accordées au titre des 6° et 11° du même article.

*Art. R. 5124-9.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande.

Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1° à 3° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande.

Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 13° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 5124-10.* – L'autorisation préalable mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 5124-3 est nécessaire pour toute modification des éléments concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement, pris en compte pour l'octroi de l'autorisation initiale.

Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, cette autorisation préalable est également nécessaire pour toute modification des formes pharmaceutiques ou, le cas échéant, de la nature des produits figurant dans l'autorisation initiale.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, ce délai peut être prorogé dans la limite de quatre-vingt-dix jours par le directeur général. Cette décision de prorogation est notifiée au demandeur avant l'expiration du précédent délai.

Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1° à 3° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande.

Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 13° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 5124-11.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Les délais prévus aux articles R. 5124-9 et R. 5124-10 sont alors suspendus jusqu'à réception de ces informations.

*Art. R. 5124-12.* – Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général.

*Art. R. 5124-13.* – En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique, l'autorisation d'ouverture est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée conjointement par les deux pharmaciens responsables concernés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de mise en location-gérance de l'établissement, l'autorisation d'ouverture est transférée dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.

Le transfert est prononcé par le directeur général de l'agence sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant.

*Art. R. 5124-14.* – Le changement de propriété ou la mise en location-gérance d'une partie d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une modification de l'autorisation initiale d'ouverture dans les conditions prévues à l'article R. 5124-10 et à la délivrance d'une autorisation d'ouverture accordée à l'acquéreur ou au locataire-gérant dans les conditions définies aux articles R. 5124-6 et R. 5124-7.

*Art. R. 5124-15.* – La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, prévus à l'article L. 5124-3 sont prononcés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

## Section 2

### Pharmaciens responsables et pharmaciens délégués

#### Sous-section 1

##### Conditions d'exercice

*Art. R. 5124-16.* – Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes mentionnés aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou produits dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; tout ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà de sa première année dans ces établissements.

Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Le type d'établissement où l'expérience pratique s'est déroulée et la nature des activités requises sont précisées en fonction de l'activité de l'établissement, de la nature des médicaments ou produits concernés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour la désignation du pharmacien responsable et des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées ou des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées assurant des activités d'importation, l'expérience pratique comportant l'exercice des activités mentionnées ci-dessus au sein de la pharmacie centrale ou des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements pharmaceutiques est prise en compte.

*Art. R. 5124-17.* – La durée de l'expérience pratique prévue à l'article R. 5124-16 est ramenée à une année pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années.

Elle est ramenée à six mois :

1<sup>o</sup> Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;

2<sup>o</sup> Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. R. 5124-18.* – Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes mentionnés aux 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup>, 10<sup>o</sup>, 11<sup>o</sup>, 12<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur.

Pour la désignation des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées n'exerçant pas d'activité d'importation, l'expérience pratique au sein des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements est prise en compte.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués des organismes mentionnés au 9<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, un établissement de transfusion sanguine, une pharmacie à usage intérieur ou dans une officine.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. R. 5124-19.* – Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France.

*Art. R. 5124-20.* – Tout pharmacien responsable ou délégué, à l'exception des pharmaciens chimistes des armées, après son inscription à l'ordre, fait enregistrer son diplôme dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16.

Le diplôme du pharmacien responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise ou un seul organisme.

Le diplôme du pharmacien délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique, sauf dans le cas où un même pharmacien exerce en qualité de pharmacien délégué de deux établissements pharmaceutiques implantés sur le même site.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et sa radiation du tableau correspondant de l'ordre.

*Art. R. 5124-21.* – A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, un pharmacien assurant un remplacement sollicite, pour ce faire, son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et fait enregistrer son diplôme conformément à l'article L. 4221-16.

Les pharmaciens responsables intérimaires et les pharmaciens délégués intérimaires mentionnés à l'article R. 5124-23 ainsi que les gérants après décès mentionnés à l'article R. 5124-29 procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

*Art. R. 5124-22.* – En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une année, sauf dans le cas d'obligations militaires. Dans ce cas, la durée du remplacement est prolongée jusqu'à la cessation de l'empêchement.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

*Art. R. 5124-23.* – Sous réserve des dispositions des articles R. 5124-24 à R. 5124-28, l'organe social compétent d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires.

Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'entreprise ou organisme, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

*Art. R. 5124-24.* – Dans le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le directeur général et sont choisis de préférence parmi les pharmaciens délégués du laboratoire. Le directeur général désigne un ou plusieurs pharmaciens délégués intérimaires chargés de remplacer un pharmacien délégué absent ou empêché.

*Art. R. 5124-25.* – Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le président de l'Établissement français du sang.

*Art. R. 5124-26.* – Dans les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le président de l'association.

*Art. R. 5124-27.* – Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien, son remplacement peut être assuré par :

- 1° Un pharmacien délégué ou adjoint de la même entreprise ;
- 2° Un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens.

*Art. R. 5124-28.* – Dans la pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le ministre de la défense.

*Art. R. 5124-29.* – En cas de décès du pharmacien propriétaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5124-2, le gérant après décès est le pharmacien qui en poursuit l'exploitation dans les conditions prévues à l'article L. 5124-4.

Il est choisi parmi les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5124-27 et sollicité, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par le conjoint ou les héritiers, l'autorisation du préfet de région.

*Art. R. 5124-30.* – En application de l'article L. 5124-4, le remplacement d'un pharmacien délégué est assuré dans les conditions suivantes :

1° Par le pharmacien délégué intérimaire désigné par l'autorité compétente mentionnée aux articles R. 5124-23 à R. 5124-28 ;

2° Ou, à défaut, par un pharmacien adjoint de la même entreprise ou du même organisme ou par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

3° Ou, à défaut, pour les établissements dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 12° de l'article R. 5124-2, par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

*Art. R. 5124-31.* – Les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès justifient de l'expérience pratique prévue, selon le cas, aux articles R. 5124-16 à R. 5124-18.

Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

*Art. R. 5124-32.* – L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de société de secours minière.

*Art. R. 5124-33.* – Par dérogation à l'article R. 5124-32, les pharmaciens et les sociétés propriétaires d'un établissement

pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine en vertu d'une autorisation d'ouverture obtenue avant la date du 13 février 1998 peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine tant qu'ils restent propriétaires de cette dernière.

Les pharmaciens et les sociétés mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux obligations imposées aux établissements pharmaceutiques.

Les pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine les produits pharmaceutiques qu'ils fabriquent.

## Sous-section 2

### Fonctions et attributions des pharmaciens responsables

*Art. R. 5124-34.* – Le pharmacien responsable est :

1° Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5124-2 :

a) Dans les sociétés anonymes autres que celles régies par les articles L. 225-57 et suivants du code de commerce, le président du conseil d'administration ou un directeur général ;

b) Dans les sociétés anonymes régies par ces articles, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;

c) Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;

d) Dans les sociétés par actions simplifiées, soit le président de la société, soit le dirigeant auquel les statuts ont confié les missions mentionnées à l'article R. 5124-36 ;

2° Dans les organismes à but non lucratif à vocation humanitaire, le président, un vice-président ou l'une des personnes chargées de la direction ;

3° Dans le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, soit le directeur général, soit un directeur général adjoint placé sous l'autorité directe du directeur général ;

4° Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, un membre de leur direction.

Dans la pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques qui en dépendent est le pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense.

*Art. R. 5124-35.* – L'entreprise ou l'organisme adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable et du ou des pharmaciens responsables intérimaires définis aux articles R. 5124-23 à R. 5124-28 et fixant ses attributions.

L'entreprise ou l'organisme en adresse également copie au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, sauf si l'intéressé est un pharmacien chimiste des armées.

*Art. R. 5124-36.* – En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;

6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

*Art. R. 5124-37.* – Dans le cas où il est mis fin aux fonctions d'un pharmacien responsable ou que celles-ci, venues à leur terme, ne sont pas renouvelées, l'intéressé peut saisir le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens.

Le conseil, après instruction contradictoire, émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombaient, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

Le présent article ne s'applique pas aux pharmaciens chimistes des armées.

### Sous-section 3

#### Pharmaciens adjoints des établissements pharmaceutiques

*Art. R. 5124-38.* – Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5124-2, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5124-4 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 :

1° Un pharmacien adjoint pour un effectif de 20 à 35 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien adjoint pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

*Art. R. 5124-39.* – Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 13° de l'article R. 5124-2, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5124-4 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 :

1° Un pharmacien adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien adjoint pour un effectif de 101 à 175 personnes ;

3° Un troisième pharmacien adjoint pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.

*Art. R. 5124-40.* – Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles R. 5124-38 et R. 5124-39, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;

2° Magasinage, préparation des commandes et emballage, et, en ce qui concerne le gaz à usage médical, le transport entre les différents locaux de stockage de l'établissement ;

3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.

*Art. R. 5124-41.* – Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint, recruté en application des articles R. 5124-38 ou R. 5124-39, s'absente ou remplace le pharmacien responsable ou délégué, il est remplacé.

### Section 3

#### Dispositions communes aux entreprises, organismes et établissements pharmaceutiques

*Art. R. 5124-42.* – Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1.

*Art. R. 5124-43.* – Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5124-2 vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-3 :

1° Les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-8 utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage antalgique ou dentaire ;

3° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-94 ;

4° Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article R. 5121-80.

*Art. R. 5124-44.* – Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes mentionnées à l'article R. 5124-43 vendent directement :

1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5141-122 ;

2° Aux organismes autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, en application du code rural sur commande écrite justifiée, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5121-77 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

*Art. R. 5124-45.* – Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5124-2 fournissent :

1° Aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-1 bénéficiant de l'autorisation mentionnée à cet article, les médicaments dérivés du sang que ces établissements sont autorisés à dispenser aux malades qui y sont traités, sur commande écrite du directeur ou d'un pharmacien de cet établissement ;

2° Aux dispensaires antivénéériens, les produits nécessaires aux traitements ambulatoires qu'ils assurent, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le dispensaire de la détention et de la dispensation de ces produits ;

3° Aux centres de planification ou d'éducation familiale, les médicaments, produits ou objets contraceptifs que les centres distribuent dans les conditions prévues aux articles L. 2311-1, L. 2311-2, L. 2311-4 et L. 2311-6 ainsi que les médicaments que les centres distribuent en application de l'article L. 2311-5, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre, ou, à défaut, du directeur, ou d'un autre médecin autorisé par le préfet ;

4° Aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable du service ou centre ;

5° Aux dispensaires antituberculeux, les médicaments antituberculeux que ces dispensaires sont autorisés à délivrer, sur commande écrite du pharmacien du centre ou du médecin autorisé par le préfet ;

6° Aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes, les médicaments correspondant strictement aux missions de ces centres, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le centre de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;

7° Aux personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5, des gaz à usage médical, sur commande écrite du pharmacien qui assure la responsabilité de leur dispensation à domicile ;

8° Aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article L. 5126-6, sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R. 5121-83 sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments.

*Art. R. 5124-46.* – Les établissements pharmaceutiques fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :

1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés, sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5124-47.* – Les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article et aucune des opérations mentionnées à l'article R. 5124-40, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous :

1° Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, les fabricants de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° du même article ainsi que les fabricants de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments ou produits dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3, applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ;

2° Les fabricants et les importateurs de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° du même article ainsi que les fabricants et importateurs de produits mentionnés à l'article L. 5136-1, peuvent, dans des cas exceptionnels et à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, confier certaines des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3, applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; dans ces cas, le fabricant ou l'importateur en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants.

*Art. R. 5124-48.* – Les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

## Section 4

### Fabrication et importation

*Art. R. 5124-49.* – Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, les fabricants de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° du même article ainsi que les fabricants de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 justifient, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Les fabricants de médicaments ou produits faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5136-1, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 veillent à ce que les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement acceptées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication et de contrôle en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament ou du produit de ces modifications.

*Art. R. 5124-50.* – Sont reconnus par les autorités françaises, pour les lots de médicaments ou produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement qui sont importés d'un autre

Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots détenus par l'établissement fabricant situé dans l'Etat membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation de tels médicaments ou produits, qui assure le suivi de ces lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation tient ces autorités informées de l'identité du détenteur de ces comptes rendus.

*Art. R. 5124-51.* – Les dispositions de l'article R. 5124-50 sont applicables aux lots de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et fabriqués par un établissement autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

*Art. R. 5124-52.* – Chaque lot de médicaments ou de produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement prévus au deuxième alinéa de l'article R. 5124-51 fait l'objet, en France, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé :

1° D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique de l'importateur.

Lorsque ces médicaments ou produits bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation de mise sur le marché.

L'établissement s'assure que ces médicaments ou produits ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoient les articles L. 5121-5 et L. 5136-3.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

*Art. R. 5124-53.* – Le fabricant et l'importateur, soit de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, soit de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° dudit article, soit de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 dispose d'un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements sont placés sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

Le département de contrôle de la qualité dispose d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

*Art. R. 5124-54.* – L'établissement pharmaceutique assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de cet article ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

Pour les médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, les générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou les produits mentionnés à l'article L. 5136-1, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.

Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation

du médicament, ces documents sont conservés au-delà des durées précitées et jusqu'au terme d'un délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

Les établissements pharmaceutiques assurant l'importation de médicaments ou produits dans les conditions mentionnées à l'article R. 5124-52 détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

*Art. R. 5124-55.* – Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, 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 la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5124-56.* – Les dispositions des articles R. 5124-49 à R. 5124-55 sont applicables aux fabricants et importateurs d'objets de pansement ou d'articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1, ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1. Les obligations prévues par ces articles sont appliquées par référence aux monographies de la pharmacopée qui les décrivent.

*Art. D. 5124-57.* – Le montant de la taxe prévue à l'article L. 5124-17-1 pour toute demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée aux articles R. 5121-120 et R. 5121-125 est fixé à :

- 1° 9 150 euros pour les demandes d'autorisation ;
- 2° 674 euros pour les demandes de renouvellement quinquennal d'autorisation.

## Section 5

### Distribution en gros

*Art. R. 5124-58.* – L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- 1° La date de la transaction ;
- 2° La dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;
- 3° La quantité reçue ou fournie ;
- 4° Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour une livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Pour un médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée.

Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente.

Pour les médicaments dérivés du sang, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195.

*Art. R. 5124-59.* – L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de répartition. Cette déclaration est effectuée au plus tard lors de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée à l'occasion de tout changement de territoire de répartition.

Une commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine fait partie de ce territoire.

Sur son territoire de répartition, l'établissement est tenu aux obligations de service public suivantes :

- 1° Il dispose d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations effectivement exploitées en France ;
- 2° Il est en mesure :

a) De satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;

b) De livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment ;

c) De livrer tout médicament et, lorsqu'il en assure la distribution dans les conditions prévues à l'article R. 5124-8, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article L. 4211-1 et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 5121-1 exploité en France à toute officine qui le lui demande.

Ces dispositions ne font pas obstacle à ce qu'un établissement livre exceptionnellement en cas d'urgence à une officine en dehors de son territoire de répartition.

A titre exceptionnel et en l'absence d'autre source d'approvisionnement, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, de sa propre initiative, ou à la demande du préfet du département concerné après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, imposer à un établissement de livrer une officine de pharmacie située hors de son territoire de répartition.

*Art. R. 5124-60.* – L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° du même article ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 se dote d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments ou produits organisé par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, d'objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

Les établissements mentionnés aux alinéas précédents conservent pendant deux ans une copie des décisions de retrait de lots.

*Art. R. 5124-61.* – La distribution en gros de médicaments à une personne physique ou morale habilitée à dispenser de tels médicaments en France par un distributeur en gros situé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen est subordonnée à la production :

1° De la copie de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente, en application de l'article 77 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

2° D'une déclaration du territoire de répartition envisagé en France ;

3° De tous éléments prouvant qu'il est en mesure de satisfaire aux besoins des officines de ce territoire dans les conditions prévues au 1° et aux a et b du 2° de l'article R. 5124-59.

Cet établissement respecte en outre les exigences de nature à lui être applicables mentionnées aux articles R. 5124-58 et R. 5124-60.

*Art. R. 5124-62.* – Les dépositaires définis au 4° de l'article R. 5124-2 exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3, applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant, du fabricant ou de l'importateur pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'entreprise ou organisme qui en assure la fabrication ou l'importation.

Les dépositaires peuvent assurer, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, le stockage et la livraison d'échantillons de médicaments aux professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-10. Ils rendent compte de l'envoi de ces échantillons à ces exploitants.

*Art. R. 5124-63.* – L'agrément d'un organisme à but non lucratif et à vocation humanitaire prévu à l'article L. 5124-7 est accordé, après avis du ministre chargé de l'action humanitaire et, selon le lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique,

tique envisagé, du conseil central de la section C ou E de l'ordre national des pharmaciens, par le ministre chargé de la santé.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le ministre sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

*Art. R. 5124-64.* – Les distributeurs en gros de plantes médicinales procèdent, eu égard aux opérations qu'ils effectuent et préalablement à la commercialisation, à un contrôle d'identification des plantes et à une libération des lots définis au cours des opérations effectuées. Ils veillent en outre à la bonne conservation des plantes au cours des opérations effectuées et jusqu'à leur livraison.

Les opérations éventuellement réalisées sur ces plantes ne peuvent ni en modifier les propriétés botaniques ou organoleptiques ni en affecter la composition chimique.

## Section 6

### Publicité et promotion

*Art. R. 5124-65.* – Sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

*Art. R. 5124-66.* – Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au préfet de département du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.

La déclaration comporte les éléments suivants :

1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;

2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;

3° La nature et le montant du don ;

4° L'objet du don.

*Art. R. 5124-67.* – Lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique mentionne un médicament, elle est régie par les dispositions des sections 1, 2 et 3 du chapitre II du présent titre ; lorsqu'elle mentionne un produit ou objet figurant à la section 4 du même chapitre, elle est régie par les dispositions de cette section.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'établissement ou l'entreprise, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament.

## Section 7

### Etablissements pharmaceutiques des établissements publics de santé

*Art. R. 5124-68.* – Pour exercer les activités énumérées au premier alinéa de l'article L. 5124-1, dans les limites définies par la présente section, les établissements publics de santé qui remplissent la condition énoncée à l'article L. 5124-9, créent en leur sein, par délibération de leur conseil d'administration, un ou plusieurs établissements pharmaceutiques. Ils doivent obtenir pour ces établissements l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3.

Sous réserve des dispositions de la présente section, les établissements pharmaceutiques mentionnés au premier alinéa sont soumis aux règles du présent code applicables aux établissements pharmaceutiques.

*Art. R. 5124-69.* – Les activités des établissements pharmaceutiques gérés par les établissements publics de santé ne peuvent concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12.

*Art. R. 5124-70.* – A l'appui de la demande d'autorisation prévue par l'article L. 5124-3, les établissements publics de santé justifient qu'ils fabriquaient industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991 et précisent la nature et les quantités des médicaments fabriqués annuellement.

*Art. R. 5124-71.* – Dans chacun des établissements publics de santé mentionnés à l'article R. 5124-68, le ou les établissements pharmaceutiques sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable au sens du deuxième alinéa de l'article L. 5124-2. Celui-ci est choisi parmi les pharmaciens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1.

*Art. R. 5124-72.* – Les décisions de nomination ou d'affectation dans l'établissement pharmaceutique de personnels relevant des dispositions de l'article L. 6152-1 sont prises après avis du pharmacien responsable.

*Art. R. 5124-73.* – Lorsqu'un établissement public de santé crée en son sein plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun de ceux-ci est placé sous le contrôle d'un pharmacien délégué qui veille au respect des dispositions de la présente section sous l'autorité du pharmacien responsable.

Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Le pharmacien délégué est choisi parmi les personnels mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 6152-1. Il est désigné, avec l'accord du pharmacien responsable, par le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé pour une durée maximum de trois ans renouvelable.

A la demande du pharmacien responsable ou après avoir recueilli son avis, le directeur ou le directeur général de l'établissement de santé peut, dans l'intérêt du bon fonctionnement de l'établissement pharmaceutique, mettre fin aux fonctions du pharmacien délégué après l'avoir entendu.

## Section 8

### Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

*Art. R. 5124-74.* – Dans l'attente de la publication du décret mentionné au 14° de l'article L. 5124-18, le statut du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies mentionné à l'article L. 5124-14 reste régi par les dispositions du décret n° 93-372 du 18 mars 1993.

## CHAPITRE V

### Distribution au détail

#### Section 1

#### Officines de pharmacie

##### Sous-section 1

##### Création, transfert ou regroupement

*Art. R. 5125-1.* – L'autorisation de création ou de transfert d'une officine de pharmacie ou de regroupement d'officines, sauf pour celles mentionnées à l'article L. 5125-19, est demandée au préfet du département où l'exploitation est envisagée par la personne responsable du projet, ou son représentant s'il s'agit d'une personne morale. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

1° L'identité, la qualification et les conditions d'exercice professionnel des pharmaciens auteurs du projet ;

2° Le cas échéant, les statuts de la personne morale pour laquelle la demande est formée ;

3° La localisation de l'officine projetée et, le cas échéant, de l'officine ou des officines dont le transfert ou le regroupement est envisagé ;

4° Les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé ;

5° Les éléments permettant de vérifier le respect des conditions minimales d'installation prévues à la sous-section 2 de la présente section.

La liste des pièces justificatives correspondantes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le dossier est complet, le préfet procède à l'enregistrement de la demande. Il délivre au demandeur un récépissé mentionnant la date et l'heure de cet enregistrement.

*Art. R. 5125-2.* – Le préfet transmet pour avis le dossier complet au conseil régional ou au conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens, ainsi qu'aux syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine. A défaut de réponse dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu.

*Art. R. 5125-3.* – Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'enregistrement de la demande vaut rejet.

*Art. R. 5125-4.* – Lorsque le préfet décide, en application du deuxième ou du troisième alinéa de l'article L. 5125-6, d'imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche ou de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située, le délai prévu à l'article R. 5125-3 est interrompu par la notification de cette décision au demandeur.

Le demandeur dispose alors d'un délai de six mois non renouvelable à compter de cette notification pour proposer un nouveau local répondant aux conditions fixées par la décision et pour produire les pièces justificatives y afférentes.

Le préfet transmet pour information les pièces complémentaires aux instances consultées en application de l'article R. 5125-2.

Le défaut de réponse par le préfet dans le délai de deux mois à compter de la réception de l'ensemble des pièces justificatives vaut rejet de la demande.

*Art. R. 5125-5.* – La demande peut être confirmée jusqu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet ou de la formation de cette décision quand elle est implicite. Dans l'intervalle, le bénéfice des règles d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5, attaché à la demande initiale est conservé. Pour l'application du droit d'antériorité, la demande confirmative est considérée comme présentée à la date de la demande initiale.

La demande confirmative est présentée par la même personne, pour les mêmes pharmaciens et au titre de la même commune et le cas échéant de la même zone géographique. Elle est accompagnée des pièces justificatives complémentaires éventuellement nécessaires. Le préfet enregistre la demande et en délivre récépissé. Elle est examinée dans les conditions prévues aux articles R. 5125-2 à R. 5125-4.

*Art. R. 5125-6.* – Les règles de priorité et d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5 s'apprécient parmi les demandes tendant à la création ou au transfert d'une officine ou au regroupement d'officines dans une même commune ou dans des zones géographiques comportant au moins une même commune.

Le droit d'antériorité s'apprécie parmi les demandes ayant le même rang de priorité, en fonction de la date et de l'heure d'enregistrement mentionnées à l'article R. 5125-1.

*Art. R. 5125-7.* – La population à prendre en compte pour l'application des dispositions de l'article L. 5125-10 est la population figurant dans le dernier recensement de la commune.

*Art. R. 5125-8.* – L'arrêté préfectoral autorisant une création, un transfert ou un regroupement est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture ou, le cas échéant, des préfectures compétentes.

Lorsque la création ou le transfert d'une officine dans une commune prend en compte une autre commune située dans un département limitrophe, l'arrêté autorisant la création ou le transfert est pris sur avis conforme du préfet de ce département.

L'arrêté ministériel autorisant une création, un transfert ou un regroupement à la suite d'un recours hiérarchique est publié au *Journal officiel* de la République française.

## Sous-section 2

### Conditions d'installation

*Art. R. 5125-9.* – La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

*Art. R. 5125-10.* – L'officine comporte :

1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées.

Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations y afférentes.

*Art. R. 5125-11.* – Les autorisations de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions prévues par les articles R. 5125-9 et R. 5125-10 et par le deuxième alinéa de l'article L. 5125-3.

*Art. R. 5125-12.* – Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée à l'inspection régionale de la pharmacie et au conseil régional compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

*Art. R. 5125-13.* – Une personne remplissant les conditions fixées au premier alinéa de l'article L. 5125-2 et se proposant d'exercer la pharmacie concurremment avec l'une des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire en fait la déclaration au préfet.

Le dossier comporte, indépendamment des pièces justifiant que les conditions requises sont remplies, une ampliation de l'engagement sur l'honneur, jointe à la demande d'inscription aux deux ordres dont l'intéressé relève, de prendre toutes dispositions utiles pour pouvoir exercer les deux professions conformément aux lois et règlements en vigueur.

Le demandeur ne peut exercer la double profession qu'après avoir reçu du préfet une attestation établissant qu'il remplit les conditions légales. L'attestation ou le refus d'attestation est notifié dans les trois mois de la réception de la demande à la préfecture.

Le silence gardé par le préfet à l'expiration du délai de trois mois équivaut à la délivrance de l'attestation.

## Sous-section 3

### Société d'exercice libéral

*Art. R. 5125-14.* – Les dispositions des articles R. 5125-15 à R. 5125-24 régissent les sociétés constituées en application du titre I<sup>er</sup> de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, et dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine.

*Art. R. 5125-15.* – La société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre dans les conditions prévues aux articles R. 4222-1 et suivants.

*Art. R. 5125-16.* – Une société d'exercice libéral ne peut exploiter plus d'une officine de pharmacie.

*Art. R. 5125-17.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-13, un pharmacien associé au sein d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut exercer sa profession qu'au sein de cette société.

*Art. R. 5125-18.* – Une personne physique mentionnée au 1° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 ne peut détenir des parts ou actions que dans deux sociétés d'exercice libéral autres que celle où elle exerce.

Une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut détenir de parts ou actions que dans deux autres sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie.

*Art. R. 5125-19.* – Est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine.

*Art. R. 5125-20.* – Un associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, cesser cette activité professionnelle. Le délai fixé à cet effet par les statuts ne peut excéder six mois à compter de la notification de cessation d'activité. L'associé avise de sa décision le conseil de l'ordre compétent.

*Art. R. 5125-21.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-24, l'exclusion d'un associé d'une société d'exercice libéral exploitant une officine peut être décidée, lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société, par les autres associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.

Aucune décision d'exclusion ne peut être prise si l'associé n'a pas été régulièrement convoqué à l'assemblée générale, quinze jours au moins avant la date prévue et par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et s'il n'a pas été mis à même de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés.

Une décision d'exclusion peut être contestée devant le tribunal de grande instance du lieu du siège social.

Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société qui réduit alors son capital.

A défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du code civil.

*Art. R. 5125-22.* – Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, émanant d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie indiquent :

1° Sa dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas :

a) Soit de la mention « société d'exercice libéral à responsabilité limitée » ou de la mention « SELARL » ;

b) Soit de la mention « société d'exercice libéral à forme anonyme » ou de la mention « SELAFA » ;

c) Soit de la mention « société d'exercice libéral en commandite par actions » ou de la mention « SELCA » ;

d) Soit de la mention « société d'exercice libéral par actions simplifiée » ou de la mention « SELAS » ;

2° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social ;

3° La mention de son inscription au tableau de l'ordre.

*Art. R. 5125-23.* – La société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession de pharmacien. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein.

*Art. R. 5125-24.* – L'associé faisant l'objet d'une sanction disciplinaire d'interdiction définitive d'exercer la pharmacie perd l'ensemble de ses droits d'associé, la valeur de ses parts lui étant remboursée sur la base d'une valeur déterminée conformément aux dispositions de l'article 1843-4 du code civil.

Il en va de même, sur décision prise dans les conditions prévues à l'article R. 5125-21, d'une interdiction temporaire prononcée pour une durée de plus d'un an.

Dans le cas où l'interdiction temporaire est prononcée pour une durée au plus égale à un an, l'associé conserve pendant ce temps sa qualité d'associé avec tous les droits et obligations qui en découlent, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

#### Sous-section 4

##### Pharmacies mutualistes

*Art. R. 5125-25.* – La demande d'ouverture, d'acquisition ou de transfert d'une pharmacie par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes est présentée dans la forme prescrite par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui fixe également les pièces à produire à l'appui de la demande.

Le ministre statue sur la demande après avis du préfet, du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de santé publique, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, du Conseil supérieur de la pharmacie et du Conseil supérieur de la mutualité ou de sa commission spécialisée.

Les autorités et organismes mentionnés à l'alinéa précédent émettent leur avis dans un délai de deux mois à partir de la date à laquelle ils sont saisis, faute de quoi il est passé outre.

La gérance des pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-19 est confiée à un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle.

En cas de fusion de sociétés mutualistes ou d'unions de sociétés mutualistes, propriétaires d'une ou de plusieurs pharmacies, la société mutualiste ou l'union des sociétés mutualistes résultant de la fusion en fait la déclaration dans le délai de quinze jours aux préfets des départements dans lesquels se trouvent situées ces pharmacies.

#### Sous-section 5

##### Publicité

*Art. R. 5125-26.* – La publicité en faveur des officines de pharmacie n'est autorisée que dans les conditions et sous les réserves ci-après définies :

1° La création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine peuvent donner lieu à un communiqué dans la presse écrite limité à l'indication du nom du pharmacien, de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques figurant sur la liste établie par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, mentionnée à l'article R. 4235-52, le nom du prédécesseur, l'adresse de l'officine avec, le cas échéant, la mention d'activités liées au commerce des marchandises figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5125-24.

Cette annonce est préalablement communiquée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Elle ne saurait excéder la dimension de 100 cm<sup>2</sup> ;

2° Outre les moyens d'information sur l'officine mentionnés à l'article R. 4235-57, les pharmaciens peuvent faire paraître dans la presse écrite des annonces en faveur des activités mentionnées au 1° ci-dessus d'une dimension maximale de 100 cm<sup>2</sup>, comportant leur nom et adresse ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie et les heures d'ouverture des officines.

*Art. R. 5125-27.* – Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.

*Art. R. 5125-28.* – Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.

*Art. R. 5125-29.* – Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent.

Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines.

## Sous-section 6

## Fermeture temporaire ou définitive

*Art. R. 5125-30.* – En cas de fermeture temporaire ou définitive d'une officine de pharmacie, en application des articles L. 4212-8, L. 4223-3, L. 5423-7 ou L. 5424-19, le titulaire de celle-ci remet l'ordonnancier à un pharmacien qu'il désigne au conseil régional de l'ordre dont il relève.

A défaut de cette désignation, le livre d'ordonnances est confié, au moment de la fermeture de l'officine, au pharmacien le plus proche proposé par ledit conseil.

## Sous-section 7

## Commission départementale

*Art. R. 5125-31.* – La commission départementale mentionnée à l'article L. 5125-12 comprend :

1° Le préfet ou son représentant ;

2° Le chef du service déconcentré de l'Etat dans la région compétent en matière d'affaires sanitaires et sociales, ou son représentant ;

3° Deux agents du service déconcentré de l'Etat dans le département compétent en matière d'affaires sanitaires et sociales, désignés par le préfet ;

4° Trois représentants des pharmaciens d'officine du département ou de la collectivité territoriale concerné, dont un représentant des pharmaciens exerçant en milieu rural, nommés par le préfet sur proposition des syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine ;

5° Un représentant du conseil régional de l'ordre des pharmaciens compétent ou du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens, nommé par le préfet sur proposition du conseil intéressé.

Pour les membres mentionnés aux 4° et 5°, des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les titulaires. Un suppléant peut, à titre consultatif, assister aux séances de la commission en même temps que son titulaire. La commission est présidée par le préfet ou son représentant.

*Art. R. 5125-32.* – La commission se réunit sur convocation du préfet adressée aux membres de la commission au moins trois semaines à l'avance. La convocation précise l'ordre du jour.

La commission ne peut délibérer que si au moins cinq de ses membres sont présents. Lorsque le quorum n'est pas atteint, une nouvelle convocation portant sur le même ordre du jour est adressée aux membres de la commission au moins huit jours avant la date de la nouvelle réunion. Aucun quorum n'est alors exigé.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétariat de la commission est assuré par le service déconcentré de l'Etat dans le département compétent en matière d'affaires sanitaires et sociales. La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative.

Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Lors de leur nomination ou de leur entrée en fonction, les membres de la commission adressent au préfet une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les personnes exploitant ou ayant présenté une demande en vue d'exploiter une officine dans une commune du département. Cette déclaration est actualisée, le cas échéant, à leur initiative. Les membres de la commission ne peuvent prendre part aux délibérations s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

*Art. R. 5125-33.* – Lorsqu'il dispose qu'une officine située dans une commune dessert la population d'une autre commune située dans un département limitrophe, l'arrêté préfectoral prévu pour l'application de l'article L. 5125-12 est pris sur avis conforme du préfet de ce département et après avis de la commission départementale.

## Section 2

## Exercice de la profession de pharmacien

## Sous-section 1

## Pharmaciens adjoints

*Art. R. 5125-34.* – On entend par pharmaciens adjoints mentionnés à l'article L. 5125-20 les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité :

1° Dans une officine, avec le ou les pharmaciens titulaires ou le gérant de la pharmacie après décès ;

2° Dans une pharmacie mutualiste ou une société de secours minière, avec le gérant ;

3° Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance ;

4° Dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien responsable ou délégué ;

5° Dans un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

Les pharmaciens adjoints exercent leur activité dans les conditions prévues aux articles L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5126-14 et L. 5124-4.

*Art. R. 5125-35.* – Les activités des pharmaciens adjoints comprennent :

1° Dans les officines et les pharmacies mutualistes ou des sociétés de secours minières, les activités mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-2 et L. 5125-25 ;

2° Dans les pharmacies à usage intérieur, les activités mentionnées aux articles L. 5126-5, L. 5126-11 et L. 5126-12 ;

3° Dans les établissements pharmaceutiques, les activités mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-40 ;

4° Dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires, les activités ou opérations mentionnées aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 et à l'article R. 5142-40.

*Art. R. 5125-36.* – A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, un pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et a fait enregistrer son diplôme à la préfecture.

## Sous-section 2

## Obligation de déclaration

*Art. R. 5125-37.* – Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant après décès ou le pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur régional le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur régional le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans la pharmacie.

*Art. R. 5125-38.* – Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5124-15 est tenu de déclarer chaque année, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées, au conseil central de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens dont il relève :

1° Le nombre et le nom des pharmaciens adjoints exerçant dans son ou ses établissements ;

2° Le nombre des autres personnes affectées dans lesdits établissements aux opérations mentionnées à l'article R. 5124-40.

## Sous-section 3

## Remplacement

*Art. R. 5125-39.* – Le remplacement d'un pharmacien titulaire d'une officine autre que celles mentionnées à l'article L. 5125-19 est effectué dans les conditions suivantes :

1° Pour une absence comprise entre quatre mois et un an, le remplacement peut être effectué :

a) Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'ordre national des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

b) Par un pharmacien adjoint de la même officine ;

2° Pour une absence comprise entre un et quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué :

a) Par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

b) Par un étudiant en pharmacie de l'une des nationalités prévues au 2° de l'article L. 4221-1, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle de ses études. Dans ce cas, le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens délivre à l'étudiant un certificat à remettre au pharmacien qu'il remplace, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études ;

3° Lorsque l'absence n'excède pas un mois, le remplacement peut être assuré par l'une des personnes mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus ou par un pharmacien cotitulaire de la même officine.

*Art. R. 5125-40.* – En cas de condamnation à une interdiction d'exercer la pharmacie en application de l'article L. 4234-6, le remplacement du pharmacien titulaire prévu à l'article L. 5125-21, ne peut être assuré que dans les conditions prévues au a du 1° de l'article R. 5125-39.

*Art. R. 5125-41.* – Pour une absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire signale par lettre recommandée, à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement.

*Art. R. 5125-42.* – Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint recruté en application de l'article L. 5125-20 s'absente ou remplace le pharmacien titulaire, il est remplacé dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5125-39.

*Art. R. 5125-43.* – Le gérant après décès est le pharmacien qui maintient ouverte, dans les conditions prévues à l'article L. 5125-21, l'officine d'un pharmacien titulaire décédé. Il est choisi parmi les catégories de pharmaciens prévues au 1°, au a du 2° et au 3° de l'article R. 5125-39 et sollicite, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par les héritiers, l'autorisation du préfet.

#### Sous-section 4

##### Exercice dans les départements d'outre-mer

*Art. R. 5125-44.* – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5125-40, dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, le remplacement du titulaire d'une officine pour une absence supérieure à trois mois, ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et inscrit au tableau de la section D de l'ordre.

Si l'absence n'excède pas trois mois, le remplacement peut être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

#### Section 3

##### Délivrance, livraison, dispensation à domicile des médicaments

##### Sous-section 1

##### Délivrance

*Art. R. 5125-45.* – Indépendamment des dispositions fixant les conditions de délivrance des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses, défini au chapitre II du titre III du

présent livre, les pharmaciens inscrivent les ordonnances prescrivantes des médicaments magistraux sur un livre-registre d'ordonnances coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police. Ces transcriptions comportent un numéro d'ordre, le nom du médecin, les nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré. Ce registre est conservé pendant une durée de dix ans au moins.

*Art. R. 5125-46.* – Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien appose sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient son nom et son adresse et la désignation du médicament. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux articles L. 5121-8 et L. 5141-2, à l'exception de ceux qui sont soumis au régime des substances vénéneuses.

#### Sous-section 2

##### Livraison à domicile

*Art. R. 5125-47.* – Pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 5125-25, il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

*Art. R. 5125-48.* – Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1.

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

*Art. R. 5125-49.* – Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

#### Sous-section 3

##### Dispensation à domicile

*Art. R. 5125-50.* – Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ne peuvent être dispensés à domicile en application de l'article L. 5125-25 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières.

*Art. R. 5125-51.* – La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L. 4241-10.

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation.

*Art. R. 5125-52.* – Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.

#### Section 4

##### Droit de substitution

*Art. R. 5125-53.* – Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.

*Art. R. 5125-54.* – La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : « Non substituable ». Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

### Section 5

#### Dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune

*Art. R. 5125-55.* – Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie à l'article R. 5121-1 comporte au moins :

1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

2° Le dosage en principe actif ;

3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 ainsi que dans la base de données prévue au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale.

*Art. R. 5125-56.* – Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'article R. 5125-55.

Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.

### Section 6

#### Remèdes secrets et produits officinaux divisés

##### Sous-section 1

##### Remèdes secrets

*Art. R. 5125-57.* – Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

1° Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui sont délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

2° Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Ces deux dernières indications définies aux articles R. 5125-58 et R. 5125-59 peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :

a) S'il figure à la pharmacopée française, ou au formulaire prévu à l'article R. 5112-4, par le nom attribué au médicament dans ces recueils, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;

b) Si le produit terminé a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions mentionnées au 2°.

*Art. R. 5125-58.* – Sont qualifiées substances actives pour l'application de l'article R. 5125-57 les substances qui sont

réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de son nom commun défini à l'article R. 5121-1. Une notation en symboles chimiques ne peut intervenir que comme complément de dénomination.

*Art. R. 5125-59.* – La dose de chaque substance active s'entend :

1° Soit de son poids par unité de prise déterminée ;

2° Soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;

3° Soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

### Sous-section 2

#### Produits officinaux divisés

*Art. R. 5125-60.* – Les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée ou par le formulaire national, qui sont mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5125-24, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, sous les réserves suivantes :

1° Ils doivent figurer sur une liste spéciale établie par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel respecte, outre les règles prévues par l'article R. 5125-57, les dispositions fixées ci-après :

a) La dénomination du produit ne peut être que celle de la pharmacopée ou du formulaire national ;

b) Le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite. En aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé ;

c) L'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage éventuel portent le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro du contrôle effectué par cet établissement ;

d) Dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration est précisée ;

e) Aucune mention autre que celles prévues à l'article R. 5125-57 ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne figure sur les récipients ou leur emballage.

*Art. R. 5125-61.* – Les produits officinaux divisés satisfont aux exigences de la pharmacopée.

### Section 7

#### Conseil supérieur de la pharmacie

*Art. D. 5125-62.* – Le Conseil supérieur de la pharmacie est chargé de donner son avis sur les questions d'ordre pharmaceutique qui lui sont soumises par le ministre chargé de la santé.

*Art. D. 5125-63.* – Le conseil comprend :

1° Cinq membres de droit :

a) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

b) Le président de l'Académie nationale de pharmacie ou son représentant ;

c) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;

d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

e) Le président de la Conférence des directeurs d'unités de formations et de recherche de pharmacie ou son représentant.

2° Dix-huit personnalités, dont au moins douze pharmaciens, désignées par le ministre chargé de la santé en raison de leur compétence.

*Art. D. 5125-64.* – Les membres titulaires et suppléants autres que les membres de droit sont désignés pour trois ans. Leur mandat est renouvelable et peut être prorogé pour une durée n'excédant pas six mois.

Lorsqu'un des membres, autre qu'un membre de droit, vient à cesser ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est procédé à la désignation d'un remplaçant jusqu'à l'expiration du mandat des membres du conseil.

*Art. D. 5125-65.* – Le conseil est présidé par le ministre chargé de la santé ou, en son absence, par un vice-président désigné par le ministre, pour une durée d'un an, parmi les membres de droit de ce conseil.

En cas d'absence du vice-président, il est présidé par le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

*Art. D. 5125-66.* – Le conseil peut faire appel à toute personne dont les avis sont susceptibles de l'éclairer.

*Art. D. 5125-67.* – Le conseil peut donner délégation à une commission permanente de dix membres désignés sur sa proposition par le ministre chargé de la santé pour examiner, dans l'intervalle des sessions, les affaires courantes.

*Art. D. 5125-68.* – Le conseil se réunit sur convocation du ministre chargé de la santé. La convocation fixe l'ordre du jour de la réunion.

Le secrétariat est assuré par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

*Art. D. 5125-69.* – Les délibérations du conseil sont secrètes. Les membres du conseil sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle en raison de tous les faits ou documents dont ils ont eu connaissance en cette qualité.

## CHAPITRE VI

### Pharmacies à usage intérieur

#### Section 1

**Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autres que les structures d'hospitalisation à domicile, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des syndicats interhospitaliers, des groupements de coopération sanitaire et des établissements pénitentiaires**

##### Sous-section 1

###### Dispositions générales

*Art. R. 5126-1.* – Pour l'application de l'article L. 5126-1, sont considérés comme établissements médico-sociaux recevant des malades :

1° Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article.

*Art. R. 5126-2.* – Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

*Art. R. 5126-3.* – Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42.

La pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut desservir dans les mêmes conditions :

1° Les sites géographiques du ou des établissements médico-sociaux gérés par cet établissement de santé selon l'article L. 6111-3 au profit des malades qui y sont traités ;

2° Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes gérés par cet établissement de santé selon l'article L. 6141-3 dans les conditions prévues par l'article L. 3411-5 ;

3° Les centres de planification ou d'éducation familiale gérés par cet établissement de santé, en médicaments, produits ou objets que ces centres délivrent en application des articles L. 2311-4 et L. 2311-5 ;

4° Les installations de chirurgie esthétique, gérées par cet établissement de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 6322-1 ;

5° L'établissement pénitentiaire et les locaux de rétention administrative au sein desquels l'établissement de santé assure les missions du service public hospitalier, dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 6112-1.

*Art. R. 5126-4.* – Les pharmacies à usage intérieur des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire desservent les structures énumérées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5126-3 gérées par les établissements de santé membres de ces syndicats, dans les conditions prévues au premier alinéa du même article.

*Art. R. 5126-5.* – Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur dans un lieu dépendant d'un établissement de santé, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un syndicat interhospitalier en vue d'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ou d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ou de vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4.

Le fonctionnement de cette pharmacie permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3.

*Art. R. 5126-6.* – Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné pour y assurer les missions du service public hospitalier, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative.

*Art. R. 5126-7.* – Une pharmacie à usage intérieur est implantée dans les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins.

##### Sous-section 2

###### Installation et fonctionnement

*Art. R. 5126-8.* – Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux.

*Art. R. 5126-9.* – Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L. 5311-1 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

*Art. R. 5126-10.* – Les pharmacies disposent des équipements propres à assurer les contrôles adaptés sur les matières premières et les produits finis.

Toutefois, une pharmacie à usage intérieur peut, dans des cas exceptionnels, confier certaines des opérations de contrôle à un laboratoire sous-traitant par un contrat écrit qui fixe les responsabilités respectives des parties. Dans ces cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants et justifie de ce recours auprès de l'inspection compétente. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée.

Pour certaines préparations hospitalières, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut en confier la réalisation à un établissement pharmaceutique de cet établissement de santé dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 5121-1. Elle peut également s'approvisionner en préparations hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un établissement pharmaceutique d'un autre établissement de santé dans les conditions de l'article L. 5126-2.

*Art. R. 5126-11.* – La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

*Art. R. 5126-12.* – Les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

*Art. R. 5126-13.* – Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application du troisième alinéa de l'article L. 5126-2 ou des articles L. 5126-4 ou L. 6112-6, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

*Art. R. 5126-14.* – Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

Elles fonctionnent en outre conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-1, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12.

### Sous-section 3

#### Autorisation de création ou de transfert

*Art. R. 5126-15.* – La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5126-16.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants :

1° Le nombre de lits et de places à desservir par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

2° L'énumération des activités envisagées, y compris, le cas échéant, la délivrance au public des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles en application de l'article L. 5126-4 ;

3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;

5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux et, le cas échéant, le ou les sites géographiques dont la desserte est prévue ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 ;

7° Les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites d'implantation de la pharmacie et, s'il y a lieu, sur les autres sites desservis par la pharmacie ;

8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5126-5, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

9° En outre, pour les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation respectivement prévus aux articles L. 6132-2 et L. 6133-3 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat ou du groupement ;

10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique, d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 ;

11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée au deuxième alinéa de cet article.

*Art. R. 5126-16.* – L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de la région du lieu d'implantation prévu, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers ainsi que les établissements pénitentiaires, et par le préfet du département du lieu d'implantation prévu, pour les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 et les établissements de chirurgie esthétique. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet prennent leur décision après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et, selon le cas, de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, l'autorité administrative compétente peut statuer.

L'autorisation mentionne le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux ainsi que, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques desservis.

Elle mentionne aussi le temps de présence minimal du pharmacien chargé de la gérance.

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre de l'article R. 5126-9 qui figurent alors dans l'autorisation.

Lorsqu'un établissement de santé remplit les conditions de l'article R. 5126-13, l'autorisation mentionne l'activité de dispensation au public prévue à l'article L. 5126-4.

Une copie de cette autorisation est adressée au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

En outre, elle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la

pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des préparations hospitalières ou à stériliser les dispositifs médicaux.

*Art. R. 5126-17.* – Le silence gardé par l'autorité administrative compétente, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7, vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande.

L'autorité administrative compétente peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

*Art. R. 5126-18.* – La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé, fonctionne effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

Si la pharmacie ne fonctionne pas à l'issue de ce délai, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité administrative compétente.

*Art. R. 5126-19.* – Conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5126-7, la demande de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est présentée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5126-15. Toutefois, le dossier accompagnant la demande ne comporte, parmi les renseignements énumérés à cet article, que les informations permettant à l'autorité administrative compétente d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Les dispositions des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 s'appliquent à l'autorisation de modification.

*Art. R. 5126-20.* – Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3, la demande est formulée dans les conditions prévues à l'article R. 5126-15. Toutefois, le dossier accompagnant la demande ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation d'apprécier la nature et l'importance des besoins de l'établissement bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire qui sollicite l'autorisation.

Les deux derniers alinéas de l'article R. 5126-16 et l'article R. 5126-17 s'appliquent à l'autorisation prévue à l'article L. 5126-3. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation statue après avis de l'inspection régionale de la pharmacie, au vu de la convention mentionnée au 11° de l'article R. 5126-15. L'autorisation est accordée pour une durée maximum de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

*Art. R. 5126-21.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-15 et celles des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

*Art. R. 5126-22.* – Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. L'autorité administrative compétente adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

Dans tous les cas, l'autorité administrative compétente adresse copie des décisions au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

#### Sous-section 4

##### Pharmaciens assurant la gérance

##### Paragraphe 1

Etablissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, syndicats interhospitaliers, groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit public et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins

*Art. R. 5126-23.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

*Art. R. 5126-24.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé autre qu'un hôpital local est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes :

- 1° Chef de service ou du département de pharmacie ;
- 2° Coordonnateur d'une fédération regroupant les services ou départements pharmaceutiques ;
- 3° Responsable de la structure en charge des missions prévues à l'article L. 5126-5, en cas d'organisation libre des soins et du fonctionnement médical dans les conditions de l'article L. 6146-8.

*Art. R. 5126-25.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-6 est assurée par un pharmacien praticien hospitalier à temps plein ou à temps partiel.

*Art. R. 5126-26.* – Dans les hôpitaux locaux, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1 recruté dans les conditions prévues par l'article R. 711-6-15.

Toutefois, dans un hôpital local ayant passé une convention avec un ou plusieurs autres établissements de santé au titre de l'article L. 6141-2, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée, dans les conditions prévues à l'article R. 6141-21, par un pharmacien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1 appartenant à l'un des établissements signataires de la convention.

*Art. R. 5126-27.* – Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public. Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 2° de l'article R. 5126-1, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions.

*Art. R. 5126-28.* – Un praticien hospitalier peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur situées dans deux établissements publics de santé, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences.

*Art. R. 5126-29.* – Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux ou trois pharmacies à usage intérieur situées dans des établissements médico-sociaux publics, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences, et qu'il obtienne l'accord du représentant légal des établissements concernés.

*Art. R. 5126-30.* – Les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5126-25 doivent, lorsqu'ils exercent la gérance d'une phar-

macie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire, avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues par le code de procédure pénale, sans préjudice des dispositions de l'article 17-1 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité et du décret n° 2002-424 du 28 mars 2002 pris pour son application et fixant la liste des enquêtes administratives pouvant donner lieu à la consultation de traitements autorisés de données personnelles.

*Art. R. 5126-31.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement s'effectue dans les conditions prévues par les dispositions statutaires qui lui sont applicables et pour une durée maximale d'un an.

*Art. R. 5126-32.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale intéressée.

En ce qui concerne les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, cette désignation est subordonnée à la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-24.

Toutefois, en cas d'impossibilité de recourir à un tel pharmacien, peut être désigné à titre provisoire pour assurer la gérance un pharmacien ne remplissant pas l'une de ces fonctions. Cette désignation se fait dans les conditions prévues aux articles R. 714-21-22 à R. 714-21-24.

*Art. R. 5126-33.* – Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement mentionné au présent paragraphe ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, si les besoins pharmaceutiques le permettent, ce temps de présence peut être réduit sans qu'il soit inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

## Paragraphe 2

Etablissements de santé privés, établissements médico-sociaux privés, établissements de chirurgie esthétique et groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit privé

*Art. R. 5126-34.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5126-35.* – Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-34 comporte notamment les éléments suivants :

1° Le temps de présence du pharmacien qui ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine ou, dans les établissements médico-sociaux, à l'équivalent de deux demi-journées et sa répartition hebdomadaire ;

2° Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;

3° Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;

4° Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

Dans les groupements de coopération sanitaire qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 mis à disposition du groupement dans les conditions prévues par le statut dont il relève. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments mentionnés au 3° ci-dessus.

*Art. R. 5126-36.* – Dans les conditions prévues par leurs statuts, les pharmaciens appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la

gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé privés assurant des soins de longue durée et les établissements médico-sociaux privés mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1.

*Art. R. 5126-37.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé. Son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué :

1° Par un pharmacien inscrit, à cette fin, à l'une des sections D ou E de l'ordre national des pharmaciens ;

2° Par un pharmacien adjoint de la pharmacie à usage intérieur mentionné à l'article R. 5125-34.

Pour une absence inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande.

Dans tous les cas, le pharmacien remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Ces obligations figurent dans le contrat le liant à l'établissement.

*Art. R. 5126-38.* – Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé ou de chirurgie esthétique privés ou de trois pharmacies à usage intérieur d'établissements médico-sociaux privés, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chacun des établissements concernés, et notamment les urgences, et qu'il ait, en outre, obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque établissement.

*Art. R. 5126-39.* – Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans un établissement public de santé ou médico-social public peut assurer également la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social privé, sous réserve que les conditions prévues à l'article R. 5126-38 soient remplies.

*Art. R. 5126-40.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

*Art. R. 5126-41.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-11 ou L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

Ce pharmacien fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires.

*Art. R. 5126-42.* – Un pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires mentionnés à l'article R. 5126-41, sous réserve que soit respecté, dans chaque établissement, le temps de présence prévu par le cahier des charges établi à l'occasion des marchés mentionnés à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

*Art. R. 5126-43.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé. Son remplacement ne peut excéder un an.

Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice et de nationalité prévues à l'article R. 5126-41. Il est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Ces obligations figurent dans le contrat le liant à l'établissement.

*Art. R. 5126-44.* – Le pharmacien chargé de la gérance est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire.

#### Sous-section 5

Autres pharmaciens exerçant  
dans une pharmacie à usage intérieur

*Art. R. 5126-45.* – Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 assistent le pharmacien chargé de la gérance.

En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de l'accréditation de l'établissement réalisée conformément à l'article L. 6113-3.

Lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.

*Art. R. 5126-46.* – Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement.

*Art. R. 5126-47.* – Les pharmaciens adjoints et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements pénitentiaires en vertu des articles R. 5126-6 ou R. 5126-7 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues respectivement aux articles R. 5126-30 et R. 5126-41.

#### Sous-section 6

Commission du médicament  
et des dispositifs médicaux stériles

*Art. R. 5126-48.* – La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles exerce les attributions prévues au dernier alinéa de l'article L. 5126-5. A ce titre, il lui revient notamment de participer par ses avis à l'élaboration :

1° De la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;

2° Des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle élabore un rapport annuel d'activité. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration s'il s'agit d'un établissement public ou à l'organe qualifié s'il s'agit d'un établissement privé.

Les dispositions de l'alinéa précédent ainsi que celles des articles R. 5126-50 et R. 5126-52 sont applicables aux établissements de chirurgie esthétique.

*Art. R. 5126-49.* – Un établissement de santé peut constituer des commissions locales pour chacun des sites ou pour plusieurs d'entre eux ou, le cas échéant, pour chaque hôpital ou groupe hospitalier qui en dépendent ; ces commissions exercent les missions décrites au premier alinéa de l'article R. 5126-48 sur le ou les sites concernés ou pour l'hôpital ou le groupe hospitalier considéré, dans le cadre des orientations générales définies par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement.

*Art. R. 5126-50.* – La composition de la commission et, le cas échéant, la création et la composition des commissions locales ainsi que les modalités de désignation de leurs membres, leur organisation et leurs règles de fonctionnement sont définies par l'assemblée délibérante de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2.

Le représentant légal de l'établissement arrête la liste nominative des membres de la commission.

La commission élit en son sein, parmi les médecins et les pharmaciens hospitaliers, un président et un vice-président. Cette élection a lieu à la majorité simple des membres de la commission.

La durée du mandat des membres de la commission est de quatre ans, renouvelable. Lorsque l'un des membres de la commission perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné, son mandat est interrompu.

Chaque établissement de santé attribue à la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, aux commissions locales les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

*Art. R. 5126-51.* – Dans les établissements publics de santé, la commission comprend :

1° Un nombre de membres représentant les médecins et les pharmaciens au plus égal à vingt ; la moitié au moins de ces membres est désignée en son sein par la commission médicale d'établissement et le nombre des pharmaciens ne peut être supérieur au nombre des médecins ni inférieur au tiers de ce nombre ; dans les établissements publics de santé ne comportant qu'un seul service ou un seul pharmacien ou ne comportant pas de pharmacie à usage intérieur et dans les hôpitaux locaux, ce collège est constitué de l'ensemble des membres de la commission médicale d'établissement ; dans les établissements ne comportant pas de pharmacie à usage intérieur, le médecin ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 est membre de droit de ce collège ;

2° Le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales ou son représentant ;

3° Un représentant de la commission du service de soins infirmiers désigné par et parmi les membres de la commission autres que ceux appartenant au collège des aides-soignants ;

4° Le correspondant local de matériovigilance ainsi que le correspondant local de biovigilance ;

5° Le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou son représentant dans les établissements qui en sont dotés ;

6° Un préparateur en pharmacie désigné parmi les préparateurs en pharmacie de l'établissement.

*Art. R. 5126-52.* – Le directeur de l'établissement ou son représentant, accompagné des collaborateurs de son choix, peut assister, avec voix consultative, aux séances de la commission.

La commission peut entendre toute personne qualifiée, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

*Art. R. 5126-53.* – Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire qui sont autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur pour le compte de leurs membres dans les conditions prévues à l'article L. 5126-1 ou à assurer les missions d'un établissement de santé dans les conditions respectivement prévues aux articles L. 6132-2 et L. 6133-1.

Le règlement intérieur du syndicat ou du groupement détermine, en fonction de la nature et de l'importance des activités pharmaceutiques assurées par le syndicat ou le groupement pour le compte des établissements de santé qui sont ses membres, les conditions dans lesquelles :

1° Les avis de la commission ainsi que son rapport d'activité prévus à l'article R. 5126-48 sont transmis aux instances respectivement constituées au sein du syndicat ou du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci ;

2° Les sièges du collège prévu au 1° de l'article R. 5126-51 sont, le cas échéant, répartis entre le syndicat ou le groupement et ces différents établissements ;

3° Chacun des représentants mentionnés aux 2° à 6° de l'article R. 5126-51 est désigné par et parmi les instances ou les catégories de personnel respectivement concernées au sein de chacun des établissements membres et, le cas échéant, au sein du syndicat ou du groupement ;

4° Les dispositions de l'article R. 5126-52 s'appliquent au secrétaire général du syndicat ou à l'administrateur du groupement ainsi qu'aux directeurs des établissements de santé membres.

Les établissements de santé qui ont confié l'ensemble de leurs activités pharmaceutiques à un syndicat interhospitalier ou

à un groupement de coopération sanitaire sont dispensés de constituer en leur sein une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

## Section 2

### Structures d'hospitalisation à domicile

#### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5126-54.* – Une structure d'hospitalisation à domicile peut disposer d'une ou de plusieurs pharmacies à usage intérieur implantées dans un lieu leur permettant d'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par ces structures au moins une fois par jour et dans des délais compatibles avec les demandes urgentes.

Si la structure d'hospitalisation à domicile dépend d'un établissement de santé et en cas d'absence de pharmacie intérieure propre à cette structure, la pharmacie à usage intérieur de l'établissement assure cette dispensation, dans les conditions prévues au premier alinéa, aux patients pris en charge par cette structure d'hospitalisation à domicile.

#### Sous-section 2

##### Installation et fonctionnement

*Art. R. 5126-55.* – Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et celles de l'article R. 5126-14 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Les arrêtés mentionnés à l'article R. 5126-14 fixent les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

*Art. R. 5126-56.* – Le pharmacien chargé de la gérance veille à ce que les conditions de transport des produits pharmaceutiques chez les patients permettent de garantir rapidité, sécurité et parfaite conservation. Il assure le retrait de ces produits en tant que de besoin.

Il veille en outre à ce que les explications et recommandations sur l'utilisation et la conservation des produits pharmaceutiques soient mises à la disposition du patient, sans préjudice des obligations de communication avec les patients qui s'imposent à la structure d'hospitalisation à domicile.

#### Sous-section 3

##### Conditions de l'autorisation

*Art. R. 5126-57.* – La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par le représentant légal de la structure d'hospitalisation à domicile. Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d' accusé de réception, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation du département du lieu d'implantation prévu.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant les renseignements suivants :

1° L'adresse des locaux de la structure d'hospitalisation à domicile où est implantée la pharmacie ;

2° La zone géographique d'intervention dans laquelle la structure exerce son activité ;

3° Le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'établissement et l'agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'article L. 6114-1 ;

4° Le nombre de places calculé conformément à l'article R. 712-2-3 ;

5° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et R. 5126-14 ;

7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients.

*Art. R. 5126-58.* – L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les articles R. 5126-16, à l'exception des troisième et cinquième alinéas, R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

L'autorisation mentionne le lieu d'implantation de la pharmacie, la zone géographique desservie ainsi que le nombre de patients concernés.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

*Art. R. 5126-59.* – L'article R. 5126-21 est applicable aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur d'une structure d'hospitalisation à domicile.

*Art. R. 5126-60.* – Pour l'application de l'article L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5126-22 sont applicables aux structures d'hospitalisation à domicile.

#### Sous-section 4

##### Pharmaciens assurant la gérance

#### Paragraphe 1

##### Structures relevant d'un établissement public de santé

*Art. R. 5126-61.* – Lorsqu'un établissement public de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur propre pour son activité d'hospitalisation à domicile, la gérance de cette pharmacie est assurée par un praticien hospitalier à temps plein ou à temps partiel dans les conditions mentionnées à l'article R. 5126-24.

*Art. R. 5126-62.* – Les dispositions des articles R. 5126-26, R. 5126-28, R. 5126-31, R. 5126-32 et R. 5126-33 sont applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article R. 5126-61 pour ce qui les concerne.

#### Paragraphe 2

##### Structures privées

*Art. R. 5126-63.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une structure d'hospitalisation à domicile privée est assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement disposant de la pharmacie à usage intérieur par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5126-64.* – Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-63 comporte notamment les renseignements mentionnés à l'article R. 5126-35.

*Art. R. 5126-65.* – Les dispositions des articles R. 5126-37 à R. 5126-40 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile privées.

#### Sous-section 5

##### Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur

*Art. R. 5126-66.* – Les dispositions des articles R. 5126-45 et R. 5126-46 sont applicables aux autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur.

## Section 3

### Autres pharmacies à usage intérieur

#### Sous-section 1

##### Services départementaux d'incendie et de secours

#### Paragraphe 1

##### Missions

*Art. R. 5126-67.* – La pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et des secours approvisionne les

centres d'incendie et de secours en médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours et assure la surveillance de ces dotations. Ces dotations comprennent les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-90 destinés aux médecins du service de santé et de secours médical qui interviennent en situation d'urgence.

### Paragraphe 2

#### Installation et fonctionnement

*Art. R. 5126-68.* – La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux dotations en médicaments, produits et objets des centres d'incendie et de secours du département en prenant en compte, pour chacun d'entre eux, le nombre moyen d'interventions de secours à personne et l'importance des lots médicaux d'intervention.

*Art. R. 5126-69.* – Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5126-14 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

L'arrêté mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5126-14 fixe les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

Les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 sont détenus et dispensés sont fixées par arrêté du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5126-70.* – La pharmacie à usage intérieur, dont peut bénéficier le service départemental d'incendie et de secours, est implantée dans des locaux relevant de celui-ci.

Si une seule pharmacie n'est pas en mesure d'approvisionner dans des conditions satisfaisantes tous les centres d'incendie et de secours, le service départemental d'incendie et de secours sollicite la création d'une ou de plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

### Paragraphe 3

#### Autorisation de création ou de transfert

*Art. R. 5126-71.* – La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours.

Elle est adressée au préfet du département concerné par lettre recommandée avec demande d'acquittement.

Elle comporte les renseignements suivants :

1° Le nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant la demande ;

2° L'emplacement de la pharmacie ;

3° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5126-69 ;

4° Le nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse ;

5° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

6° Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux.

*Art. R. 5126-72.* – L'autorisation est délivrée par le préfet du département. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et celles des articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

*Art. R. 5126-73.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-71 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5126-70. Elles comportent tout élément établissant que l'existence de la pharmacie à usage inté-

rieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

*Art. R. 5126-74.* – Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le préfet adresse une copie de la mise en demeure au directeur du service départemental d'incendie et de secours et au pharmacien chargé de la gérance.

Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Le préfet en adresse copie au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

### Paragraphe 4

#### Pharmaciens assurant la gérance

*Art. R. 5126-75.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-70 est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R. 1424-25 du code général des collectivités territoriales.

Son temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur est au moins l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-14 lui sont applicables.

*Art. R. 5126-76.* – Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-67 ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière.

Sous réserve des dispositions statutaires applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article L. 6152-1, un même pharmacien peut, le cas échéant, assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur de services départementaux d'incendie et de secours du même département ou de deux départements limitrophes.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1.

*Art. R. 5126-77.* – Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est désigné par le président du conseil d'administration de ce service.

*Art. R. 5126-78.* – Les dispositions de l'article R. 5126-37 sont applicables au remplacement des pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers pendant le temps du remplacement.

### Paragraphe 5

#### Autres pharmaciens

*Art. R. 5126-79.* – Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur exige une présence pharmaceutique supérieure à dix demi-journées hebdomadaires, un ou plusieurs pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils sont remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie au service.

En outre, des pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

## Sous-section 2

## Services de dialyse à domicile

## Paragraphe 1

## Installation et fonctionnement

*Art. R. 5126-80.* – La conception, la superficie et l'accessibilité du local de la pharmacie à usage intérieur sont adaptées aux volumes de médicaments, produits et objets à dispenser tant au domicile des patients qu'aux locaux mis à leur disposition par l'organisme à but non lucratif gérant le service de dialyse à domicile.

*Art. R. 5126-81.* – Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5126-14 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile, pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

Les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe également les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5126-12.

## Paragraphe 2

## Autorisation de création ou de transfert

*Art. R. 5126-82.* – La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par le représentant légal de l'organisme à but non lucratif gérant le service de dialyse à domicile.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'acquit de réception, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation du lieu d'implantation prévu.

Elle comporte les renseignements suivants :

1° L'adresse de l'organisme et, si elle est différente, celle de la pharmacie ;

2° La zone géographique d'intervention dans laquelle l'organisme exerce son activité ;

3° Le nombre de patients pouvant être suivis à domicile ;

4° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

5° Le nombre et la situation géographique des locaux mis à disposition des malades ainsi que le nombre de postes dans chacun de ces locaux ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-80 et R. 5126-81 ;

7° Les modalités envisagées pour la dispensation et la conservation des médicaments, produits ou objets au domicile des patients et dans les locaux mis à leur disposition ;

8° Les différentes catégories de médicaments, produits et objets dispensés.

*Art. R. 5126-83.* – L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et les articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

*Art. R. 5126-84.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-82 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Elles comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

*Art. R. 5126-85.* – Pour l'application de l'article L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5126-22 sont applicables aux services de dialyse à domicile.

## Paragraphe 3

## Pharmaciens assurant la gérance

*Art. R. 5126-86.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif, dont l'objet est de gérer

un service de dialyse à domicile, est assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, est lié à l'établissement disposant de la pharmacie à usage intérieur par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5126-87.* – Le contrat type qui lie à l'organisme le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur comporte les mêmes renseignements que ceux mentionnés à l'article R. 5126-35. Le temps de présence minimum du pharmacien ne peut y être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

*Art. R. 5126-88.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de l'organisme.

*Art. R. 5126-89.* – Les dispositions de l'article R. 5126-37 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur d'organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

*Art. R. 5126-90.* – Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peut également assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur dans la mesure où les dispositions statutaires qui lui sont, le cas échéant, applicables ne s'y opposent pas. En ce cas, il doit pouvoir assurer quotidiennement ses missions dans chacun des deux établissements, et notamment les urgences, et avoir obtenu l'accord du représentant légal des établissements concernés.

## Paragraphe 4

## Autres pharmaciens

*Art. R. 5126-91.* – Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils sont remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément au contrat qui les lie à l'établissement.

## Sous-section 3

## Pharmacie centrale des armées

## Paragraphe 1

## Missions

*Art. R. 5126-92.* – La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées approvisionne les hôpitaux des armées ainsi que les services médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en préparations hospitalières et en produits officinaux divisés et notamment les gaz à usage médical, réalisés afin de répondre aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

## Paragraphe 2

## Installation et fonctionnement

*Art. R. 5126-93.* – Les locaux de la pharmacie à usage intérieur peuvent être implantés sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.

*Art. R. 5126-94.* – La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5126-92 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.

*Art. R. 5126-95.* – Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et de l'article R. 5126-14 à l'exception du troisième alinéa sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

Les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 5126-5 sont détenues et dispen-

sées dans la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées sont fixées par arrêté des ministres chargés de la défense et de la santé.

*Art. R. 5126-96.* – Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions des articles R. 5126-94 et R. 5126-95, le ministre de la défense adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

1° Le ou les emplacements des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites géographiques des structures qu'elle approvisionne ;

2° L'énumération des activités pharmaceutiques ;

3° Les effectifs de pharmaciens chimistes des armées, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;

4° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-94 et R. 5126-95 ;

5° Les modalités d'approvisionnement des structures à desservir.

*Art. R. 5126-97.* – Le ministre chargé de la santé fait connaître au ministre de la défense pour chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur les conclusions des services compétents sur le respect des dispositions des articles R. 5126-94 et R. 5126-95 par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, il lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

### Paragraphe 3

#### Pharmaciens assurant la gérance

*Art. R. 5126-98.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées est assurée par un pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense. Ce pharmacien assure personnellement ses fonctions dans l'un des emplacements de la pharmacie à usage intérieur.

*Art. R. 5126-99.* – Lorsque les locaux de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se trouvent sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, un même pharmacien chimiste des armées peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou adjoint de l'établissement considéré sous réserve, le cas échéant, qu'il remplisse les conditions prévues aux articles R. 5124-17 ou R. 5124-18.

*Art. R. 5126-100.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué par un pharmacien chimiste des armées, soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

### Paragraphe 4

#### Autres pharmaciens

*Art. R. 5126-101.* – Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige et en tout état de cause pour exercer ces activités sur chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur, le ministre de la défense désigne un ou plusieurs pharmaciens chimistes des armées pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou adjoint d'un établissement pharmaceutique dans les mêmes conditions que le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, ils sont remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, est effectué par un pharmacien chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

## Section 4

### Vente de médicaments au public par certaines pharmacies à usage intérieur

*Art. R. 5126-102.* – Peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

*Art. R. 5126-103.* – Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* de l'article L. 5121-12 ou d'une autorisation d'importation parallèle doivent, en outre, pour pouvoir figurer sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, répondre aux conditions suivantes :

1° Être soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre II du titre III du présent livre ;

2° Ne pas avoir été classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article R. 5121-1. L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

*Art. R. 5126-104.* – Sont réputées remplir les critères définis à l'article R. 5126-102 et sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 les catégories de médicaments suivantes :

1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *b* de l'article L. 5121-12 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

2° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

4° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

*Art. R. 5126-105.* – La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

*Art. R. 5126-106.* – Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-102 ou de remplir l'une des conditions mentionnées à l'article R. 5126-103 ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision. Elle entre en vigueur six mois après sa notification ;

2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au *a* de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5121-76, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de

la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai.

*Art. R. 5126-107.* – Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

*Art. R. 5126-108.* – Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1<sup>o</sup> et au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5126-104 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

*Art. R. 5126-109.* – Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale et en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

*Art. R. 5126-110.* – Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 est effectué sur la base de leur prix de cession.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les conditions de prise en charge de ces médicaments. Les dispositions de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments.

Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas.

## Section 5

### Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

*Art. R. 5126-111.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé, y compris les structures d'hospitalisation à domicile et les services de dialyse à domicile gérés par des organismes à but non lucratif, aux établissements de chirurgie esthétique ainsi qu'aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1.

*Art. R. 5126-112.* – Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 6<sup>o</sup> de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.

*Art. R. 5126-113.* – Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 5126-6 sont détenus dans une armoire fermée à clef dont le contenu maximal est fixé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

*Art. R. 5126-114.* – Les médecins exerçant dans les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les médicaments autres que

ceux mentionnés à l'article R. 5126-112, soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément aux 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article R. 5124-43, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5132-6.

*Art. R. 5126-115.* – Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

## CHAPITRE VII

### Inspection de la pharmacie

#### Section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5127-1.* – Les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le ministre chargé de la santé, à l'inspection des officines et pharmacies mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-19, L. 5126-1, L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13, des lieux de détention de médicaments par les médecins mentionnés à l'article L. 4211-3 et par les personnes physiques et morales mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-45, ainsi que des herboristeries mentionnées à l'article L. 4211-7.

#### Section 2

##### Pouvoirs d'enquête

##### Sous-section 1

##### Présentation et instruction de certaines requêtes

*Art. R. 5127-2.* – Les requêtes présentées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique auprès du président du tribunal de grande instance en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 1421-2, sont dispensées du ministère d'avocat ou d'officier public ou ministériel.

*Art. R. 5127-3.* – La requête tendant à la prorogation de la mesure de consignation, mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5127-2, présentée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique est portée devant le président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le lieu où les produits ont été consignés ou devant le magistrat délégué à cet effet, qui est saisi sans forme.

L'ordonnance de prorogation de la mesure de consignation est notifiée par tous moyens au détenteur des produits consignés.

La requête tendant à la mainlevée de la mesure de consignation, mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 5127-2, est présentée sans forme par le détenteur des produits consignés.

Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui recueille les observations de l'administration avant de se prononcer.

La consignation est levée de plein droit par les inspecteurs dès lors que la conformité des produits consignés aux réglementations en vigueur est établie.

##### Sous-section 2

##### Prélèvements d'échantillons

*Art. R. 5127-4.* – Sauf dans les cas prévus à l'article R. 5127-13, un prélèvement comporte trois échantillons, l'un laissé au propriétaire ou détenteur du produit, le deuxième destiné au laboratoire compétent pour procéder aux analyses et le troisième conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement.

*Art. R. 5127-5.* – Un prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction :

- dans le cadre d'un contrôle effectué dans les conditions prévues aux articles L. 1421-1 à L. 1421-3, à l'article L. 5127-2 ou à l'article L. 5313-3, d'un rapport ;
- dans le cadre d'une procédure de recherche et de constatation d'infractions pénales dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ou aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3, d'un procès-verbal.

*Art. R. 5127-6.* – Le rapport ou le procès-verbal comporte les mentions suivantes :

1° Les noms, prénoms, qualités et résidences du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;

2° La date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;

3° Les nom, prénom, profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré ; si le prélèvement a lieu en cours de transport, les nom et domicile des personnes identifiées comme étant les expéditeurs et les destinataires ;

4° La quantité de produits prélevés et, s'ils existent, leurs numéros de lots de fabrication ;

5° Le numéro d'ordre du prélèvement ;

6° La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal.

*Art. R. 5127-7.* – Le rapport ou le procès-verbal :

1° Contient un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué ;

2° Relate :

a) Les marques et étiquettes apposées sur les conditionnements primaires ou extérieurs ;

b) L'importance du lot de produits échantillonnés ;

c) Les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés ;

d) L'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente.

*Art. R. 5127-8.* – Le propriétaire ou détenteur du produit ou, le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut faire insérer dans le rapport ou le procès-verbal les déclarations qu'il juge utiles.

Il est invité à signer le rapport ou le procès-verbal ; en cas de refus, mention en est faite par le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal.

*Art. R. 5127-9.* – Les prélèvements sont effectués de telle sorte que les trois échantillons soient, autant que possible, identiques.

Les mesures nécessaires sont prises pour que le transport des échantillons soit effectué dans des conditions garantissant leur bonne conservation et leur intégrité.

*Art. R. 5127-10.* – Les échantillons prélevés sont mis sous scellés. Ces scellés sont appliqués sur une étiquette comportant notamment les indications suivantes :

1° La dénomination du produit ;

2° La catégorie à laquelle le produit appartient en se référant à celles mentionnées à l'article L. 5311-1 ;

3° Les nom et adresse du propriétaire ou détenteur du produit ;

4° La date du prélèvement ;

5° Le numéro d'ordre du prélèvement ;

6° Le numéro d'ordre de chaque échantillon ;

7° La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;

8° Éventuellement, la signature du propriétaire ou détenteur du produit.

*Art. R. 5127-11.* – Les prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou, selon le cas, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est remise au propriétaire ou détenteur du produit.

*Art. R. 5127-12.* – L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou détenteur du produit.

Si l'intéressé refuse de conserver ledit échantillon en dépôt, mention de ce refus est faite dans le rapport ou le procès-verbal.

Sous aucun prétexte l'intéressé ne modifie l'état de l'échantillon qui lui est confié.

*Art. R. 5127-13.* – Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit, la division en trois échantillons est

impossible, l'agent qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit.

*Art. R. 5127-14.* – Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est envoyée, par son ou ses auteurs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'agence indique sans délai aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal si elle est destinataire des échantillons prélevés, en précisant dans ce cas celui de ses laboratoires qui est compétent pour effectuer les analyses, ou, le cas échéant, l'établissement ou organisme spécialisé désigné à cet effet. Dans ce dernier cas, une copie du rapport ou du procès-verbal est également adressée par son ou ses auteurs à cet établissement ou organisme en même temps que les échantillons.

*Art. R. 5127-15.* – Dès réception du ou des échantillons, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou l'établissement ou organisme spécialisé désigné par elle pour effectuer les analyses inscrit un numéro d'enregistrement pour chaque échantillon sur l'étiquette mentionnée à l'article R. 5127-10.

### Sous-section 3

#### Analyses des échantillons prélevés

*Art. R. 5127-16.* – Les résultats des analyses et les conclusions du rapport d'analyses sont communiqués aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement, ainsi que, selon le cas, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans le cas où celle-ci a désigné un autre établissement ou organisme spécialisé pour effectuer ces analyses.

Le propriétaire ou détenteur des produits est informé des résultats des analyses.

*Art. R. 5127-17.* – Si le rapport d'analyses fait apparaître des faits susceptibles d'entraîner des poursuites pénales, il est transmis, accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et du troisième échantillon conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement, au procureur de la République.

*Art. R. 5127-18.* – Pour l'application de l'article R. 5127-13, lorsqu'en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, selon le cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement présumant une infraction, l'échantillon accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et des pièces utiles est adressé au procureur de la République.

### Sous-section 4

#### Saisies

*Art. R. 5127-19.* – Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au procureur de la République en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal.

### Sous-section 5

#### Fonctionnement de l'expertise contradictoire

*Art. R. 5127-20.* – Le procureur de la République, s'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport du laboratoire, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il y est procédé conformément aux règles de la présente sous-section.

*Art. R. 5127-21.* – Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite au laboratoire, l'auteur présumé de

la fraude ou de la falsification est avisé par le procureur de la République qu'il peut prendre communication du rapport du laboratoire et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître s'il réclame une expertise contradictoire.

*Art. R. 5127-22.* – Lorsque l'expertise a été réclamée, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier, qui a toutefois le droit de renoncer explicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit, n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Les experts sont choisis sur les listes spéciales d'experts dressées dans chaque ressort par les cours d'appel ou les tribunaux de grande instance.

L'intéressé a le droit de choisir son expert en dehors des listes officielles, mais s'il use de cette faculté, son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction. L'ordonnance du juge d'instruction définit la mission donnée aux experts.

*Art. R. 5127-23.* – Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession de l'échantillon précédemment conservé par le propriétaire ou détenteur ainsi que de celui précédemment conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement et transmis au procureur de la République.

Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport du laboratoire, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commet, en outre, à l'expertise de tous échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre.

Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts, ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les mieux appropriés. Toutefois, ils discutent en commun leurs conclusions et dressent un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

*Art. R. 5127-24.* – Si le propriétaire ou détenteur ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il n'est plus fait état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillons a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition les pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.

*Art. R. 5127-25.* – Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. A défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal de grande instance. Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles.

*Art. R. 5127-26.* – Dans le cas prévu à l'article R. 5127-18, le procureur de la République notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce droit est réclaté, il est procédé, dans le délai fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article R. 5127-22, que du tiers prévu à l'article R. 5127-25.

Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.

*Art. R. 5127-27.* – Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles de la présente sous-section.

### TITRE III

## AUTRES PRODUITS ET SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES RÉGLEMENTÉS

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Produits cosmétiques

#### Section 1

##### Déclaration des établissements

*Art. R. 5131-1.* – La déclaration prévue à l'article L. 5131-2 est adressée par envoi recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle indique :

1° Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ;

2° L'adresse de l'établissement et la nature exacte de l'activité envisagée ;

3° La ou les catégories de produits fabriqués, conditionnés, ou importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, en les désignant conformément à une liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de la consommation, de l'industrie et de la santé.

4° Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 5131-2.

Toute modification apportée aux indications ainsi fournies est transmise sans délai dans les mêmes formes au directeur général de l'agence.

*Art. R. 5131-2.* – Le dossier prévu à l'article L. 5131-6 comporte :

1° La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes entrant dans la composition d'un produit cosmétique, ces informations sont les suivantes : leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier ;

2° Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique et les critères de pureté et de contrôle microbiologique de ce produit cosmétique ;

3° La description des conditions de fabrication et de contrôle conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5131-5, notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;

4° L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, établie notamment en prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition ; cette évaluation est exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire prévues à l'article L. 5131-5 et comporte notamment, lorsque des essais sur le produit ont été effectués, le protocole et les résultats de ces essais ;

5° Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que leur niveau de qualification professionnelle ;

6° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit cosmétique ;

7° Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;

8° La justification de la transmission à l'autorité compétente des informations prévues à l'article L. 5131-7.

Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi.

Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

#### Section 2

##### Composition des produits cosmétiques

*Art. R. 5131-3.* – Sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits

de santé après avis de la Commission de cosmétologie, par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé :

1° La liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

2° La liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

3° La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

4° La liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

5° La liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Les listes mentionnées aux 3°, 4° et 5° précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

La composition et les modalités de fonctionnement de la Commission de cosmétologie sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Section 3

#### Etiquetage des produits cosmétiques

##### Sous-section 1

###### Dispositions communes

*Art. R. 5131-4.* – Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produits cosmétiques mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux comportent les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;

2° Pour les produits fabriqués dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'indication du pays d'origine ;

3° Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres et pour les échantillons gratuits et les unidoses ; pour les préemballages comprenant un ensemble de pièces, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage, sauf si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ;

4° La date de durabilité minimale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4 ; la date de durabilité minimale est annoncée par la mention : « A utiliser de préférence avant fin », suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure ; en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée ; la date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ; pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire ;

5° Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par les listes mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 5131-3, qui figurent sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications auxquelles le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, qui figure sur le récipient et l'emballage ;

6° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites du produit cosmétique, une telle mention peut ne figurer que sur l'emballage ;

7° La fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit ;

8° La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot « ingrédients » ; cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, qui figure sur l'emballage ; les parfums et les compositions parfumantes sont mentionnés par le mot « parfum » ou « arôme » ; les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 % ; les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients ; ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination tels qu'ils figurent dans la liste mentionnée au 3° de l'article R. 5131-3 ; pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : « peut contenir » ou la mention « ± ».

Les noms des ingrédients mentionnés au 8° sont ceux de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne.

*Art. R. 5131-5.* – Dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publicité concernant les produits cosmétiques, toute référence à l'expérimentation sur les animaux indique clairement si cette référence concerne les ingrédients ou le produit fini ou les deux.

*Art. R. 5131-6.* – Ne sont pas considérées comme ingrédients :

1° Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;

2° Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;

3° Les substances lorsqu'elles sont utilisées dans des quantités indispensables en tant que solvants ou vecteurs de parfums et compositions parfumantes.

##### Sous-section 2

Dispositions propres aux produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen

*Art. R. 5131-7.* – Le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut être autorisé, pour des raisons de confidentialité commerciale, par dérogation aux dispositions de l'article R. 5131-4, à ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique.

La demande est adressée au préfet du département du siège du demandeur qui procède à son instruction. Elle est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Il contient des informations concernant l'identité de l'ingrédient, l'évaluation de son innocuité, les produits dans lesquels il sera incorporé, la justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, les éventuelles demandes d'autorisation déposées à cette même fin dans d'autres Etats membres de la Communauté européenne ainsi que le résultat de ces demandes.

Lorsque le préfet estime que le dossier de demande d'autorisation est incomplet, il invite le demandeur à compléter celui-ci.

*Art. R. 5131-8.* – Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le préfet délivre au demandeur un accusé de réception et transmet ce dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sous réserve des dispositions du troisième alinéa du présent

article, le directeur général de l'agence se prononce sur les éventuels risques pour la santé publique pouvant résulter du remplacement du nom de l'ingrédient par un numéro d'enregistrement dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet.

La décision du préfet est notifiée au demandeur dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet. Tout refus de la confidentialité est motivé et les voies et délais de recours sont indiqués au demandeur.

Le préfet peut, à titre exceptionnel, prolonger le délai de quatre mois pour une durée ne pouvant excéder deux mois, lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour se prononcer sur la demande. Il informe par écrit le demandeur de la durée de cette prolongation et des motifs qui la justifient. Lorsque ces informations complémentaires sont nécessaires pour que le directeur général de l'agence se prononce sur la demande, le délai de trois mois prévu au premier alinéa du présent article est prolongé pour une durée ne pouvant excéder deux mois.

*Art. R. 5131-9.* – Cette autorisation est accordée pour une période de cinq ans. Elle ne peut pas être accordée lorsque l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est défavorable. L'autorisation peut être renouvelée pour une période maximale de trois ans par décision prise dans les mêmes formes et selon la même procédure que l'autorisation initiale. La décision précise le numéro d'enregistrement qui devra figurer sur l'emballage des produits contenant l'ingrédient en cause ainsi que la liste des produits pour lesquels cette autorisation est accordée.

Les autorisations délivrées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen en vertu des textes pris par ces Etats en application de la directive n° 95/17/CE du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques valent autorisation au titre de la présente sous-section.

*Art. R. 5131-10.* – Dès qu'il en a connaissance, le bénéficiaire de l'autorisation informe le préfet de toute modification des informations fournies à l'appui de la demande. En particulier, toute modification dans le nom ou l'identification des produits dans lesquels l'ingrédient concerné est utilisé lui est transmise au moins quinze jours avant la commercialisation de ces produits sous leur nouveau nom. Compte tenu de ces modifications ou si de nouveaux éléments l'imposent, le préfet peut supprimer l'autorisation au bénéficiaire. Dans ce cas, il en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5131-11.* – Le préfet est tenu de supprimer l'autorisation lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le demande pour des raisons de santé publique.

*Art. R. 5131-12.* – Sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé les modalités selon lesquelles les mentions prévues à la présente section sont portées à la connaissance des consommateurs pour les produits cosmétiques :

- 1° Présentés non préemballés ;
- 2° Emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ;
- 3° Préemballés en vue de leur vente immédiate.

## CHAPITRE II

### Substances et préparations vénéneuses

#### Section 1

##### Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants

###### Sous-section 1

###### Dispositions communes

###### Paragraphe 1

###### Champ d'application

*Art. R. 5132-1.* – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :

1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

*Art. R. 5132-2.* – Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente section :

1° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 qui sont destinés à la médecine humaine et renferment des substances classées à des doses ou concentrations très faibles ou sont utilisés pendant une durée de traitement très brève. Les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment, ainsi que, le cas échéant, la durée maximale du traitement, sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de pharmacie et de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi que de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes lorsqu'il s'agit de médicaments stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif, par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 qui sont destinés à la médecine vétérinaire et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis à ces dispositions. Les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment et les espèces animales concernées sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

## Paragraphe 2

### Prescription et commande à usage professionnel

*Art. R. 5132-3.* – La prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;

8° Lorsqu'elle est destinée à la médecine vétérinaire, les nom et prénoms et l'adresse du détenteur de l'animal ou des animaux ainsi que les moyens d'identification de ceux-ci.

*Art. R. 5132-4.* – La commande à usage professionnel de médicaments mentionnés à la présente section indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : « Usage professionnel ».

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police.

*Art. R. 5132-5.* – La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Paragraphe 3

#### Délivrance

*Art. R. 5132-6.* – Les pharmaciens délivrent les médicaments mentionnés à la présente section sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

1° D'un médecin ;

2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;

3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ;

4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ;

5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

*Art. R. 5132-7.* – Les médecins, les vétérinaires et les groupements définis à l'article L. 5143-6 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5141-112.

*Art. R. 5132-8.* – Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

*Art. R. 5132-9.* – Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments ou préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre, prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5125-45 ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article et, le cas échéant, à l'article R. 5132-35, chaque page éditée comportant le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne permettent aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

*Art. R. 5132-10.* – Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

a) Le nom et l'adresse du malade ;

b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;

c) La mention : « Usage professionnel » ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;

6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

*Art. R. 5132-11.* – Les dispositions des articles R. 5132-9 et R. 5132-10 ne sont pas applicables aux centres de planification ou d'éducation familiale agréés pour la délivrance de contraceptifs aux mineurs désirant garder le secret.

*Art. R. 5132-12.* – Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

*Art. R. 5132-13.* – Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

1° Le timbre de l'officine ;

2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;

3° La date d'exécution ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53.

*Art. R. 5132-14.* – Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5132-13.

### Paragraphe 4

#### Emballage

*Art. R. 5132-15.* – L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte :

1° Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 et la posologie prescrite ;

2° S'il est destiné à l'animal, un espace blanc entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10, la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : « Ne pas avaler », « Ne pas faire avaler », « Respecter les doses prescrites » selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et, imprimée en caractères noirs, la mention : « Uniquement sur ordonnance ».

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article, la mention « Uniquement sur ordonnance » n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation.

*Art. R. 5132-16.* – Les dispositions du 1<sup>o</sup> de l'article R. 5132-15 ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article R. 5124-43. Toutefois, la mention : « Réservé à l'usage professionnel », entourée d'un filet coloré, est portée sur l'emballage extérieur, directement sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

Les dispositions du 2<sup>o</sup> de l'article R. 5132-15 ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5141-122.

*Art. R. 5132-17.* – Il est interdit d'employer, pour les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, des contenants ou des emballages portant inscrit le nom d'un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale ou susceptible de créer une confusion avec un tel produit.

Aucun contenant ou emballage ayant renfermé ces médicaments ne peut être réutilisé pour recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

#### Paragraphe 5

Étiquetage des préparations magistrales  
et des médicaments vétérinaires extemporanés

*Art. R. 5132-18.* – L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

1<sup>o</sup> Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;

2<sup>o</sup> Numéro d'enregistrement ;

3<sup>o</sup> Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou : « Ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 13<sup>o</sup> de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge.

#### Paragraphe 6

Justification de l'acquisition et de la cession

*Art. R. 5132-19.* – Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1.

Les documents justificatifs sont conservés au moins trois ans, sous réserve des dispositions particulières applicables aux stupéfiants et aux psychotropes.

#### Paragraphe 7

Détention

*Art. R. 5132-20.* – Les médicaments mentionnés à la présente section sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

#### Sous-section 2

Régime particulier des médicaments relevant des listes I et II

#### Paragraphe 1

Prescription

*Art. R. 5132-21.* – Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Paragraphe 2

Délivrance

*Art. R. 5132-22.* – Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21.

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14, sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95.

*Art. R. 5132-23.* – Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie aux dispositions de la sous-section 3 de la présente section par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### Paragraphe 3

Emballage et étiquette

*Art. R. 5132-24.* – Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

1<sup>o</sup> La dénomination du contenu ;

2<sup>o</sup> Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3<sup>o</sup> Pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

4<sup>o</sup> Pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

*Art. R. 5132-25.* – Le filet coloré prévu par l'article R. 5132-15 est rouge pour les médicaments relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II.

#### Paragraphe 4

Détention

*Art. R. 5132-26.* – Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

### Sous-section 3

#### Régime particulier des stupéfiants

#### Paragraphe 1

##### Prescription et commande

*Art. R. 5132-27.* – Sont applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 et classés comme stupéfiants les dispositions des articles R. 5132-74 à R. 5132-83.

*Art. R. 5132-28.* – Les personnes mentionnées au 1° de l'article R. 5132-76 ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation prévue au même article.

L'acquisition de ces substances et de ces préparations ne peut avoir lieu que sur remise par lesdites personnes de deux volets foliotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'ordre national des pharmaciens qui adresse, annuellement, à chaque inspection régionale de la pharmacie un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

L'un des volets porte le nom et l'adresse de l'acquéreur, sa signature et la date de la commande. Il mentionne en toutes lettres la dénomination des substances et des préparations commandées et leur quantité. Il est conservé par le cédant.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acquéreur et de la nature des substances et des préparations. Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant qui le complète :

1° En indiquant, le cas échéant, le numéro de référence prévu aux articles R. 5132-38 et R. 5132-79 et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-81 ;

2° En indiquant les quantités livrées et la date de livraison ;

3° En y apposant son timbre et sa signature.

Les pièces sont conservées trois ans par les intéressés pour être présentées à toutes réquisitions des autorités compétentes.

*Art. R. 5132-29.* – Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

*Art. R. 5132-30.* – Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction.

Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

*Art. R. 5132-31.* – Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-4 et à l'article R. 5132-29.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève.

*Art. R. 5132-32.* – Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R. 5132-31 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants.

#### Paragraphe 2

##### Délivrance

*Art. R. 5132-33.* – L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

*Art. R. 5132-34.* – Sans préjudice de l'article R. 5132-9, l'exécution des ordonnances ou des commandes comportant des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un registre spécifique ou d'un enregistrement permettant une édition spécifique.

*Art. R. 5132-35.* – Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien. Classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement, ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9.

L'utilisation du registre est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales qui renferment des substances stupéfiantes, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants.

*Art. R. 5132-36.* – Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

L'inscription des entrées et des sorties se fait mensuellement par relevé global comportant la date à laquelle il est établi. L'inscription des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus. L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5132-2, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre.

Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge.

Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences

constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de santé publique lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.

Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention, pour être présenté à toute réquisition des autorités de contrôle.

*Art. R. 5132-37.* – Le pharmacien qui cède son officine procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est consigné sur le registre spécial des stupéfiants et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre spécial des stupéfiants et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5132-28, R. 5132-35 et R. 5132-32.

En cas de fermeture définitive de l'officine, ce registre et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie. Le pharmacien inspecteur régional de santé publique procède à la destruction des substances.

### Paragraphe 3

#### Étiquette

*Art. R. 5132-38.* – Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

- 1° La dénomination du contenu ;
- 2° Les poids brut et net ;
- 3° L'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- 4° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- 5° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5132-15 est de couleur rouge.

### Paragraphe 4

#### Applications particulières

*Art. R. 5132-39.* – Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication. Il en est de même pour les médicaments qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.

Les dispositions de la présente sous-section applicables aux médicaments contenant ces substances ou préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Sous-section 4

#### Préparations comportant plusieurs substances vénéneuses

*Art. R. 5132-40.* – Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement figurant à l'annexe 51-1 et appartenant à des groupes différents.

*Art. R. 5132-41.* – Les dispositions de l'article R. 5132-40 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit.

### Sous-section 5

#### Application à certains des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur

*Art. R. 5132-42.* – Les modalités d'application des sections 1 à 3 du présent chapitre aux établissements mentionnés aux articles L. 5126-1 et L. 5126-13 sont fixées, le cas échéant, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Section 2

#### Autres substances et préparations vénéneuses

#### Sous-section 1

##### Dispositions communes

*Art. R. 5132-43.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 5132-27, les dispositions de la présente section s'appliquent aux substances et préparations vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments mentionnés à la section 1, ni des produits cosmétiques.

*Art. R. 5132-44.* – Des préparations vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé et, selon le cas, de la consommation et de l'environnement.

Des préparations renfermant une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Sous-section 2

#### Autres substances et préparations dangereuses

#### Paragraphe 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5132-45.* – Pour des raisons d'hygiène et de santé publique, la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction ou de prescriptions particulières définies après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, des douanes, de l'environnement ou de l'industrie.

#### Paragraphe 2

##### Contenants, emballages et étiquetage

*Art. R. 5132-46.* – Le symbole d'identification, l'indication du danger de chacune des catégories de substances dangereuses prévue à l'article L. 5132-2, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse reçoit plusieurs symboles d'identification, l'emploi de certains de ces symboles peut être rendu facultatif par arrêté des mêmes ministres.

*Art. R. 5132-47.* – Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 ne peut recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

*Art. R. 5132-48.* – Sont interdites la production et la mise sur le marché, c'est-à-dire le transport, l'importation, l'exporta-

tion, la détention, l'offre, la cession et l'acquisition des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament, ou un produit cosmétique.

*Art. R. 5132-49.* – Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 autrement que dans des contenants et des emballages et sous un étiquetage conformes aux prescriptions de la présente section.

*Art. R. 5132-50.* – Les contenants et emballages mentionnés à l'article R. 5132-49 sont aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne sont pas susceptibles d'être attaquées par le contenu ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures sont, dans toutes leurs parties, assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place sont conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé peuvent notamment :

1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou emballages pour des substances ou préparations dangereuses ;

2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants ;

3° Imposer une indication du danger détectable au toucher.

*Art. R. 5132-51.* – Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 les indications « non toxique », « non nocif » ou d'autres indications analogues.

*Art. R. 5132-52.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 5132-69, le contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article L. 5132-2 comporte les mentions suivantes :

1° Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom des substances vénéneuses qu'elle contient ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ;

3° Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou préparation ;

4° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;

5° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les conseils de prudence.

Les mentions sont apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Toutefois, le nom d'une substance dangereuse peut être remplacé par une autre dénomination dans les conditions prévues aux articles R. 231-53-2 à R. 231-53-4 du code du travail.

*Art. R. 5132-53.* – Les modalités d'application des articles R. 5132-51 et R. 5132-52 sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé, et notamment :

1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées y sont apposées ;

2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

*Art. R. 5132-54.* – Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2, cet emballage peut ne comporter que les mentions prévues par la réglementation des transports des

matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation comporte les indications prévues à l'article R. 5132-52.

*Art. R. 5132-55.* – Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 5132-52.

*Art. R. 5132-56.* – Pour les substances et préparations irritantes, le contenant, l'emballage ou l'étiquetage peuvent ne pas comporter les mentions prévues aux 4° et 5° de l'article R. 5132-52, lorsque le contenu ne dépasse pas 125 millilitres. Dans ce cas, ces mentions figurent sur une notice jointe à l'emballage ou au contenant. Il en est de même pour les substances et préparations nocives lorsqu'elles ne sont pas destinées à la vente au public.

### Paragraphe 3

#### Publicité

*Art. R. 5132-57.* – La publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article L. 5132-2 comporte la mention : « Dangereux. – Respecter les précautions d'emploi ».

### Paragraphe 4

#### Substances ou préparations très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes

*Art. R. 5132-58.* – La cession à titre gratuit ou onéreux de substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du cédant ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au cédant d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande mentionne l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées. Le reçu ou la commande est conservé pendant trois ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

La cession de ces substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans est interdite.

*Art. R. 5132-59.* – La cession des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58 à titre gratuit ou onéreux est enregistrée selon un procédé agréé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'industrie et de la santé et permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer aux substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'emballage du produit considéré.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver trace de la cession avec ses références.

L'enregistrement ou les factures sont conservés pendant dix ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

*Art. R. 5132-60.* – Lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture, les substances mentionnées à l'article L. 5132-2 sont mélangées à des matières odorantes et colorantes suivant les formules agréées par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues. Lorsque ces préparations sont elles-mêmes classées très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, elles ne peuvent être délivrées qu'aux personnes physiques ou morales en ayant l'usage dans le cadre de leur profession.

Par dérogation aux prescriptions de l'alinéa qui précède, les substances mentionnées à l'article L. 5132-2 peuvent être délivrées en nature, c'est-à-dire sans qu'elles soient mélangées, en vue d'expériences scientifiques, sur autorisation spéciale des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé qui précise sa durée de validité. Cette autorisation est présentée à l'appui de toute acquisition desdites substances.

*Art. R. 5132-61.* – Sont interdits la délivrance et l'emploi, lorsqu'ils sont classés comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes :

1° Des composés arsenicaux pour la destruction des mouches et celle des parasites nuisibles à l'agriculture, exception faite des composés arsenicaux solubles destinés aux traitements d'hiver de la vigne et du diméthylarsinate de sodium (cacodylate de sodium) utilisé comme formicide ;

2° De l'arsenic, du cadmium, du plomb, du mercure et de leurs composés en vue de désinfecter les produits récoltés destinés à la consommation par l'homme et les animaux, d'embaumer les cadavres et de détruire les mauvaises herbes dans les allées des jardins, les cours et les terrains de sport ;

3° De la picrotoxine et de la coque du levant pour tout autre usage que celui de la médecine : en conséquence, la délivrance de ces substances au public est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine.

*Art. R. 5132-62.* – L'emploi des produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural, contenant des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58, est interdit dans les cultures et récoltes pour lesquelles leur emploi n'a pas été autorisé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement et de la santé. Cet arrêté fixe, pour chaque substance ou préparation, les conditions limitatives d'emploi, notamment en ce qui concerne les régions, les cultures, les parasites concernés, les époques et modalités de traitement et les personnes habilitées à effectuer ceux-ci.

L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés contenant des substances nocives, corrosives ou irritantes peut faire l'objet de conditions limitatives fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement et de la santé.

*Art. R. 5132-63.* – Lorsqu'elles sont destinées à la confection d'appâts empoisonnés pour la destruction des insectes et animaux nuisibles, les substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58 ne peuvent pas être délivrées en nature. Elles sont mélangées à dix fois au moins de leur poids de substances inertes et insolubles puis additionnées d'une matière colorante intense rouge, noire, verte ou bleue.

La délivrance au public de ces mélanges est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine.

Dans le cas de luttes collectives contre les insectes et animaux nuisibles, le fait que leur préparation et leur utilisation soient effectuées sous le contrôle d'un pharmacien peut être exigé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

*Art. R. 5132-64.* – En vue de faciliter, en cas de diffusion de la rage par les animaux sauvages, la destruction de ces animaux, des substances classées comme très toxiques ou toxiques ou des préparations qui en contiennent peuvent être délivrées sous des formes et dans des conditions qui dérogent aux prescriptions de l'article R. 5132-48 et du premier alinéa de l'article R. 5132-63.

Sur les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations, est inscrite, en caractères indélébiles, outre le nom de la substance très toxique qu'ils contiennent, la mention : « POISON pour la destruction des animaux sauvages, mortel pour l'homme ».

Les emballages extérieurs de ces produits comportent les mêmes inscriptions et, le cas échéant, signalent le danger des émanations.

Ils comportent, en outre, les indications suivantes :

1° Quantités de substance active contenue dans chaque ampoule ou autre récipient ;

2° Antidote à utiliser en cas d'intoxication de l'homme, ainsi que sa posologie et son mode d'administration ;

3° Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur ;

4° Numéro du lot de fabrication ou d'importation.

Les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations très toxiques ou toxiques sont fermés hermétiquement et leurs emballages sont assez résistants pour permettre leur transport sans danger.

Les conditions auxquelles satisfont les récipients et les emballages, compte tenu de leur nature et de leurs dimensions, sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

*Art. R. 5132-65.* – Les substances très toxiques ou toxiques auxquelles peuvent s'appliquer les dérogations prévues à l'article R. 5132-64 et les zones géographiques et les périodes dans lesquelles ces substances peuvent être utilisées sont fixées après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Cet arrêté précise, en outre, les conditions d'utilisation de ces substances et préparations ; il désigne, notamment, d'une part, les personnes auxquelles, en plus des pharmaciens titulaires d'une officine, les ampoules et sachets contenant ces substances peuvent être délivrés par le fabricant ou l'importateur dans les conditions prévues à l'article R. 5132-58 et, d'autre part, les services chargés de contrôler l'emploi de ces produits.

Les pharmaciens et les autres personnes habilitées, mentionnées à l'alinéa précédent, ne peuvent céder ces produits qu'à des personnes appelées à concourir à la destruction des animaux propageant la rage, désignées par arrêté du préfet et dans des conditions prévues à l'article R. 5132-58.

Lorsqu'une des substances très toxiques ou toxiques est contenue dans des ampoules de verre destinées à être introduites dans les appâts, les personnes chargées de les employer procèdent, dans le délai fixé, compte tenu des conditions locales, par l'arrêté prévu au premier alinéa, au ramassage des ampoules contenues dans les appâts qui n'auraient pas été gobés.

*Art. R. 5132-66.* – Les substances ou préparations dangereuses mentionnées à l'article R. 5132-58, détenues soit en vue de leur mise sur le marché, soit en vue de leur emploi, sont placées dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont détenues séparément des autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories fixées à l'article L. 5132-2.

Lorsque le détenteur exerce le commerce de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont obligatoirement détenues dans un local spécifique.

#### Paragraphe 5

Substances ou préparations nocives, corrosives ou irritantes

*Art. R. 5132-67.* – Les substances ou préparations dangereuses, classées comme nocives, corrosives ou irritantes, lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites et animaux nuisibles à l'agriculture, ne peuvent être délivrées en nature ; elles sont mélangées, sauf en cas d'incompatibilité, à des matières odorantes et colorantes ou à l'une d'elles seulement suivant des modalités prévues par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues.

*Art. R. 5132-68.* – Les substances ou préparations dangereuses, mentionnées à l'article R. 5132-67, détenues en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, sont conservées séparément des autres substances ou préparations.

#### Paragraphe 6

Étiquetage de certaines substances nocives ou irritantes

*Art. R. 5132-69.* – Par dérogation à l'article R. 5132-52, lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation prouve que la divulgation sur l'étiquette de l'identité chimique d'une substance nocive ou irritante, seule ou combinée avec d'autres substances dangereuses mentionnées à l'article L. 1342-2, est de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux, elle peut être autorisée à désigner cette substance soit par le nom des groupes chimiques les plus importants, soit par toute autre dénomination.

La dénomination de remplacement doit fournir suffisamment d'informations sur la substance pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité puissent être prises.

*Art. R. 5132-70.* – La personne responsable de la mise sur le marché adresse la demande d'autorisation au ministre chargé de la santé.

L'autorisation est délivrée par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé pour une durée de trois ans, après avis de l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1.

Le silence gardé par les ministres pendant plus de quatre mois à compter de la réception de la demande d'autorisation vaut décision de rejet.

*Art. R. 5132-71.* – L'autorisation est suspendue ou supprimée si les conditions ayant justifié sa délivrance ne sont plus remplies et après que la personne responsable de la mise sur le marché a été invité à présenter ses observations.

*Art. R. 5132-72.* – La personne responsable de la mise sur le marché informe le ministre chargé de la santé de tout élément de nature à modifier les informations transmises lors de la demande d'autorisation.

Elle informe les autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels la substance est mise sur le marché de l'autorisation obtenue, ainsi que des suspensions ou des suppressions éventuelles.

*Art. R. 5132-73.* – Sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé :

1° La composition du dossier relatif à la demande d'autorisation ;

2° La liste des noms identifiant les groupes chimiques les plus importants.

### Sous-section 3

#### Autres substances et préparations stupéfiantes

*Art. R. 5132-74.* – Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché, l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme stupéfiantes, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5132-75.* – L'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire en informe le directeur général de l'agence et lui fait retour du document attestant l'autorisation.

*Art. R. 5132-76.* – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 5132-74, tiennent lieu d'autorisation, pour le seul usage professionnel :

1° L'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L. 5125-16 pour les pharmaciens titulaires d'une officine et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ;

2° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 5126-1 ;

3° L'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ;

4° La faculté accordée par l'article L. 5143-2 aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;

5° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 4211-3 ;

6° La convention mentionnée à l'article R. 3411-10.

*Art. R. 5132-77.* – L'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-75 ne peut être accordée qu'à une personne

physique. Elle indique les substances et les préparations dont la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé.

Elle peut être assortie de conditions particulières en ce qui concerne la détention des substances stupéfiantes et le contrôle de leur extraction, de leur fabrication et de leur transformation.

Elle fixe la quantité de stupéfiants qui peut être cédée ou remise lorsqu'elle est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement.

Elle ne peut être accordée et elle est retirée d'office à une personne condamnée pour infraction aux dispositions de la présente section ou pour usage illicite de stupéfiants.

*Art. R. 5132-78.* – En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant des autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

*Art. R. 5132-79.* – Les récipients ou emballages renfermant des stupéfiants et servant à leur importation ou à leur exportation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte, en caractères noirs indélébiles et lisibles, les indications suivantes :

1° Pour une substance : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois qu'elle existe ou, dans le cas contraire, celle de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination scientifique ;

2° Pour une préparation : sa dénomination commerciale, s'il y a lieu, accompagnée du nom de la ou des substances stupéfiantes qu'elle renferme, exprimée comme ci-dessus ;

3° Le poids brut et net ;

4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

5° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

6° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Toutefois, en cas de transport, les emballages extérieurs des colis ne comportent aucune autre indication que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire. Les colis sont cachetés ou scellés à la marque de l'expéditeur.

*Art. R. 5132-80.* – Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5132-81.* – L'acquisition ou la cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné à l'article R. 5132-28.

Elle est inscrite sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. L'autorité qui vise ce registre se fait présenter l'autorisation délivrée en application de

l'article R. 5132-75. La date et le numéro de cette autorisation sont mentionnés à la première page du registre. L'inscription de chaque opération sur le registre reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. Elle est faite au moment de l'opération sans blanc, ni rature, ni surcharge. Elle indique les nom, profession et adresse soit du cessionnaire, soit du cédant, la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R. 5132-79.

Lorsque l'exploitation est poursuivie sous le couvert d'une nouvelle autorisation, la date et le numéro de celle-ci sont mentionnés sur le registre prévu à l'alinéa précédent.

Dans le cas de cessions successives d'un produit sous un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le numéro de référence porté sur l'étiquette d'origine est conservé.

*Art. R. 5132-82.* – Les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire, au moment de l'opération et à la suite, sur le registre spécial prévu à l'article R. 5132-81 :

- 1° Les opérations effectuées ;
- 2° La nature et la quantité des stupéfiants employés ;
- 3° La nature et la quantité des produits obtenus ;
- 4° La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Ce registre spécial est conservé dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est consigné sur le registre et contresigné par les intéressés.

*Art. R. 5132-83.* – Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 sont tenues de dresser un état annuel indiquant pour chaque stupéfiant :

- 1° Les quantités reçues ;
- 2° Les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation, en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus ;
- 3° Les quantités cédées ;
- 4° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de transformation.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au plus tard le 15 février à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-75 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

*Art. R. 5132-84.* – La production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage de substances figurant aux tableaux de la convention unique de New York du 30 mars 1961 sur les stupéfiants ou de la convention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, ainsi que de préparations contenant de telles substances peuvent être interdits, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les actes, commerciaux ou non, relatifs à ces produits sont interdits.

Des dérogations aux interdictions énoncées en vertu des alinéas précédents peuvent être accordées par le directeur général de l'agence aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés.

*Art. R. 5132-85.* – Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage du khat et des préparations contenant ou préparées à partir du khat.

Des dérogations aux dispositions précédentes peuvent être accordées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux fins de recherche et de contrôle.

*Art. R. 5132-86.* – Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage :

- 1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des préparations qui en contiennent ou de celles qui sont obtenues à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ;

- 2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol de synthèse, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de leurs préparations.

Des dérogations aux dispositions énoncées ci-dessus peuvent être accordées aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes peuvent être autorisées, sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé.

*Art. R. 5132-87.* – Les dispositions de la présente sous-section peuvent être appliquées, en totalité ou en partie, à des substances et aux préparations les contenant qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiantes, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication ou, en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation.

Les dispositions de la présente sous-section applicables à chacune de ces substances sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### Sous-section 4

##### Substances et préparations psychotropes

*Art. R. 5132-88.* – Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché, l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme psychotropes, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'agence sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Cette autorisation est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5132-75 à R. 5132-77.

*Art. R. 5132-89.* – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-88, tiennent lieu d'autorisation pour le seul usage professionnel :

- 1° L'autorisation délivrée en application des articles L. 5124-3 ou L. 5142-2 ;

- 2° L'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L. 5125-16 pour les pharmaciens titulaires d'une officine et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ;

- 3° L'autorisation préfectorale délivrée en application de l'article L. 5126-7 ;

- 4° L'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ;

- 5° L'habilitation établie en faveur de l'Institut Pasteur par l'article L. 5124-10 ;

- 6° La faculté accordée par l'article L. 5143-2 aux chefs de services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;

- 7° L'autorisation accordée en application de l'article L. 1221-10 ;

- 8° L'autorisation accordée en application de l'article L. 6211-2 ;

- 9° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 4211-3.

Les services de biologie médicale des établissements publics de santé sont dispensés, pour le seul usage professionnel, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-88.

*Art. R. 5132-90.* – Pour les organismes de recherche et d'enseignement, l'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 est donnée par arrêté du préfet de région, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5132-77 pour les stupéfiants.

*Art. R. 5132-91.* – Les personnes qui se livrent à la fabrication, à la transformation et au commerce intérieur et international des substances psychotropes et de leurs préparations sont tenues de mentionner sur un registre ou d'enregistrer par tout système approprié répondant aux caractéristiques prévues au premier alinéa de l'article R. 5132-9 :

1° La nature et la quantité de substances psychotropes ou de leurs préparations employées ;

2° La nature et la quantité du ou des produits obtenus ;

3° La nature et la quantité des substances psychotropes et de leurs préparations qui sont acquises ou importées, cédées ou exportées, en précisant pour chaque opération les nom et adresse soit du fournisseur, soit de l'acquéreur ;

4° La date de réalisation des opérations.

Les factures, documents de fabrication, bons de livraison, bons de commande peuvent tenir lieu d'enregistrement dès lors qu'ils permettent de justifier des opérations et de fournir avec précision les renseignements nécessaires à l'établissement des états annuels mentionnés à l'article R. 5132-93.

Le registre, les enregistrements ou les documents en tenant lieu sont conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

*Art. R. 5132-92.* – En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des psychotropes sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance psychotrope qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant les autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

*Art. R. 5132-93.* – Les industriels qui fabriquent ou transforment les substances psychotropes ou leurs préparations, dressent un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope :

1° Les quantités fabriquées ;

2° Les quantités acquises sur le marché national ;

3° Les quantités importées ;

4° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations mentionnées aux articles R. 5132-44 et R. 5132-2, ou la fabrication de substances non psychotropes ;

5° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations autres que celles mentionnées au 4° ;

6° La nature et la quantité des produits obtenus ;

7° Les quantités cédées sur le marché national ;

8° Les quantités exportées ;

9° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de fabrication.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

*Art. R. 5132-94.* – Les personnes qui se livrent au commerce national et international sont tenues de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope ou médicament en contenant :

1° Les quantités acquises sur le marché national ;

2° Les quantités importées ;

3° Les quantités cédées sur le marché national ;

4° Les quantités exportées ;

5° Les stocks.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

*Art. R. 5132-95.* – Les dispositions de l'article R. 5132-79 sont applicables aux récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations, à l'exclusion de celle qui est relative au numéro de référence.

*Art. R. 5132-96.* – Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 se livrant à des opérations relatives à des médicaments contenant une ou plusieurs substances psychotropes sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-91 à R. 5132-94.

### Section 3

#### Pharmacodépendance

##### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5132-97.* – On entend par :

1° Pharmacodépendance, l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

2° Abus de substance psychoactive, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

3° Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive, la pharmacodépendance ou l'abus létal de substance psychoactive ou susceptible de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

*Art. R. 5132-98.* – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi qu'aux médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

##### Sous-section 2

##### Système national d'évaluation

*Art. R. 5132-99.* – Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5132-103 et son comité technique mentionné à l'article R. 5132-108 ;

3° Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;

4° Les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés respectivement aux articles R. 5132-114 et R. 5132-115.

*Art. R. 5132-100.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section.

*Art. R. 5132-101.* – Les personnes fabriquant ou commercialisant des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 fournissent, à sa demande, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus concernant leurs produits, ainsi que celles concernant leur vente.

*Art. R. 5132-102.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet toute

information utile à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi qu'à l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'Organisation des nations unies et à l'Organisation mondiale de la santé en application des conventions internationales sur les stupéfiants et les psychotropes.

### Sous-section 3

#### Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes

*Art. R. 5132-103.* – La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a pour mission :

1° D'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 et leurs conséquences pour la santé publique ;

2° De proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'accomplissement de ses missions ;

3° De donner au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'agence des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus, ainsi que sur toute question que lui soumet le ministre ou le directeur général concernant l'application des dispositions du présent chapitre.

*Art. R. 5132-104.* – La commission comprend :

1° Quinze membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'hospitalisation ou de l'organisation des soins ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'action sociale ou son représentant ;
- d) Le directeur général des douanes et droits indirects ou son représentant ;
- e) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- f) Le directeur des sports ou son représentant ;
- g) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- h) Le chef de l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ou son représentant ;
- i) Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;
- j) Le directeur de l'Observatoire français des drogues et toxicomanies ou son représentant ;
- k) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;
- l) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;
- m) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- n) Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou le vice-président ;
- o) Le président de la Commission nationale de toxicovigilance ou son représentant.

2° Dix-huit membres nommés par le ministre chargé de la santé :

- a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;
- b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;
- c) Un représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques ;
- d) Quinze personnalités choisies en raison de leur compétence.

Dix-huit suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

3° Deux membres à titre consultatif nommés par le ministre chargé de la santé et choisis parmi les producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes.

*Art. R. 5132-105.* – Les membres mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5132-104 sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

*Art. R. 5132-106.* – Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au *d* du 2° de l'article R. 5132-104.

*Art. R. 5132-107.* – La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'agence. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers, objet de leur rapport.

*Art. R. 5132-108.* – Un comité technique est chargé :

- 1° De préparer, sauf urgence, les travaux de la commission ;
- 2° De coordonner la collecte des informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 ;
- 3° D'évaluer les informations collectées par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;
- 4° De coordonner et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés à ces centres.

*Art. R. 5132-109.* – Le comité comprend :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- 3° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- 4° Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;
- 5° Le président et le vice-président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ;
- 6° Un représentant de chacun des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et de leurs correspondants mentionnés à l'article R. 5132-112.

Il est présidé par le président de la commission ou, en son absence, par le vice-président.

*Art. R. 5132-110.* – Le secrétariat de la commission et celui du comité sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5132-111.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes qui lui apportent leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

### Sous-section 4

#### Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

*Art. R. 5132-112.* – Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sont chargés :

1° De recueillir et d'évaluer les données cliniques concernant les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 ;

2° De recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments et autres produits auprès des professionnels de santé ou des autres professionnels concernés, des centres spécialisés de soins aux toxicomanes et des établissements de santé, notamment auprès des centres antipoison, des centres régionaux de pharmacovigilance et des services d'urgence ;

3° De contribuer au développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits, notamment en renseignant les différents professionnels concernés et en participant à leur formation ;

4° De contribuer à la recherche sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits ;

5° De conduire les enquêtes et travaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

6° De remplir auprès des établissements de santé, et notamment de leurs instances consultatives spécialisées, une mission d'expertise et de conseil.

Des correspondants exerçant dans les établissements de santé collaborent à l'accomplissement des missions des centres.

*Art. R. 5132-113.* – Les centres sont situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique ou d'un centre antipoison.

Le responsable du centre est un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique. Cette fonction peut, le cas échéant, être exercée par le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou du centre antipoison situé au sein du même établissement de santé.

La création et l'organisation des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, les conditions dans lesquelles ils exercent leurs missions ainsi que les modalités de leur représentation au comité technique font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont situés. Ces conventions précisent les noms et qualités du responsable du centre et de ses correspondants ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5132-114.* – Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98 en fait la déclaration immédiate au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

*Art. R. 5132-115.* – Une entreprise ou organisme exploitant un médicament déclare immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament dont il a connaissance au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5132-116.* – Les modalités des déclarations prévues aux articles R. 5132-114 et R. 5132-115 sont déterminées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

## CHAPITRE III

### Réactifs

#### Section 1

##### Notice et conditionnement

*Art. R. 5133-1.* – La notice accompagnant chaque réactif bénéficiant d'un enregistrement comporte les informations suivantes rédigées en langue française à l'intention de l'utilisateur :

1° La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;

2° Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;

3° La nature du ou des composants principaux et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;

4° Les informations utiles sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;

5° Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;

6° Les précisions :

a) Sur la spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de sensibilité du réactif ;

b) Sur les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;

c) Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;

7° Les règles de conservation ;

8° Le mode d'emploi, les précautions spéciales d'emploi, les limites éventuelles d'utilisation et de détection et, le cas échéant, la nécessité de faire appel à un équipement particulier ;

9° L'indication « usage *in vitro* » ;

10° Si nécessaire, l'indication « danger ».

*Art. R. 5133-2.* – Le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur, au sens de l'article R. 5121-1, comportent les informations suivantes rédigées en langue française à l'intention de l'utilisateur :

1° La dénomination du réactif ;

2° Le nom et l'adresse du distributeur ;

3° L'indication « usage *in vitro* » ;

4° Si nécessaire, l'indication « danger » ;

5° Les conditions de conservation ;

6° La date limite d'utilisation ;

7° Le numéro de lot de fabrication.

*Art. R. 5133-3.* – Le contenu des informations prévues aux articles R. 5133-1 et R. 5133-2 pour les réactifs qui nécessitent des précautions particulières d'utilisation peut être précisé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Section 2

### Obligation de signalement

*Art. R. 5133-4.* – Les fabricants, importateurs et distributeurs de réactifs, ainsi que les utilisateurs, et notamment les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ces réactifs et dont ils ont connaissance.

*Art. R. 5133-5.* – Lorsqu'il apparaît qu'un réactif présente des risques pour la santé publique, y compris du fait du non-respect des règles fixées par le présent chapitre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le signale au fabricant, importateur ou distributeur en l'informant de ses intentions et en l'invitant à présenter ses observations dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au vu de la réponse et après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs, le directeur général de l'agence peut, par décision motivée, ordonner le retrait du marché du réactif à titre provisoire ou définitif.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut, à titre conservatoire, ordonner immédiatement le retrait du réactif par décision motivée. En ce cas, la décision prise selon la procédure prévue à l'alinéa précédent intervient dans un délai de deux mois.

Le fabricant, le distributeur ou l'importateur procède immédiatement auprès des utilisateurs, y compris dans le cas d'un retrait conservatoire, au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

## CHAPITRE IV

### Contraceptifs

#### Section 1

**Délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire**

*Art. D. 5134-1.* – La délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 5134-1 est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Outre le respect des dispositions de l'article R. 4235-48, la délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche.

*Art. D. 5134-2.* – La minorité à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance prévue à l'article L. 5134-1 est justifiée par une déclaration orale faite au pharmacien par l'intéressée.

*Art. D. 5134-3.* – Lorsque la délivrance à une mineure de médicaments indiqués dans la contraception d'urgence a été effectuée, le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie dont il dépend une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire et utilisant un support papier, sur laquelle est collée la vignette de la boîte délivrée.

Cet envoi peut faire l'objet d'une transmission électronique.

*Art. D. 5134-4.* – La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés communique au plus tard avant le 1<sup>er</sup> décembre de chaque année au ministre chargé de la sécurité sociale le nombre de boîtes de médicaments mentionnés à l'article D. 5134-1 délivrées à des mineures et facturées aux caisses d'assurance maladie entre le 1<sup>er</sup> septembre de l'année précédente et le 31 août de l'année en cours.

## Section 2

### Protocole d'administration d'une contraception d'urgence dans les établissements d'enseignement du second degré

*Art. D. 5134-5.* – Les conditions dans lesquelles une contraception d'urgence non soumise à prescription obligatoire peut être administrée aux élèves externes et internes des établissements d'enseignement du second degré, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 5134-1, sont déterminées à la présente section.

Il appartient à ces établissements pour les respecter d'adapter en conséquence leur mode de fonctionnement.

*Art. D. 5134-6.* – Peuvent administrer la contraception d'urgence déterminée à l'article D. 5134-5 les infirmiers et les infirmières rattachés à un établissement et y disposant d'un local permettant le respect de la confidentialité.

*Art. D. 5134-7.* – La décision concernant l'administration d'une contraception d'urgence est précédée d'un entretien avec l'élève, qu'elle soit mineure ou majeure.

Cet entretien a pour but de permettre à l'infirmière ou à l'infirmier d'apprécier si la situation de l'élève correspond aux critères d'urgence et de détresse caractérisés, prévus au deuxième alinéa de l'article L. 5134-1. L'administration du médicament est conforme aux conditions d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

Chaque fois, il est indiqué à l'élève que la contraception d'urgence ne constitue pas une méthode régulière de contraception et qu'elle peut ne pas être efficace dans tous les cas. L'élève est également informée que ce médicament ne peut lui être administré de manière répétée et que son usage ne peut être banalisé.

Lorsque les indications du médicament ne permettent plus l'administration d'une contraception d'urgence, l'élève est orientée vers un centre de planification ou d'éducation familiale, un établissement de santé, un médecin généraliste ou gynécologue en cas de retard de règles.

*Art. D. 5134-8.* – La mise en place d'une éventuelle contraception d'urgence suppose de prendre en compte deux types de situations :

1<sup>o</sup> Pour l'élève mineure :

L'infirmier ou l'infirmière recherche les modalités les plus appropriées en fonction de l'âge et de la personnalité de l'élève aux fins d'informer celle-ci des différentes possibilités de contraception d'urgence, de lui indiquer les structures existantes pour se procurer de tels médicaments, pharmacie, centre de pla-

nification ou d'éducation familiale, et de lui proposer d'entrer en contact avec un médecin. L'infirmier ou l'infirmière propose également à l'élève, qui peut le refuser, de s'entretenir avec l'un des titulaires de l'autorité parentale ou avec son représentant légal de la démarche d'aide et de conseil mise en œuvre.

Si aucun médecin ou centre n'est immédiatement accessible et si l'élève est dans une situation de détresse caractérisée, l'infirmier ou l'infirmière peut, à titre exceptionnel, administrer la contraception d'urgence à l'élève concernée aux fins de permettre d'éviter une grossesse non désirée à un âge précoce.

L'infirmier ou l'infirmière s'assure de la prise effective par l'élève du médicament et du respect de la posologie.

2<sup>o</sup> Pour l'élève majeure :

L'infirmier ou l'infirmière informe l'élève des différentes possibilités d'accès à la contraception d'urgence, médecin, pharmacie, centre de planification ou d'éducation familiale, urgences hospitalières, en l'aidant si nécessaire à prendre rapidement un rendez-vous et lui propose d'entrer en contact avec sa famille.

Si aucun médecin ou centre n'est immédiatement accessible et si l'élève est dans une situation de détresse caractérisée, l'infirmier ou l'infirmière peut, à titre exceptionnel, administrer la contraception d'urgence à l'élève.

*Art. D. 5134-9.* – L'administration de ce médicament fait l'objet de la part de l'infirmier ou de l'infirmière d'un compte rendu écrit, daté et signé sur le « cahier de l'infirmière » ou un autre document prévu à cet effet dans l'établissement.

A la fin de chaque année scolaire, l'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son établissement d'exercice, établit et adresse, à l'infirmière ou à l'infirmier conseiller technique auprès de l'inspecteur d'académie pour les établissements relevant du ministère de l'éducation nationale, ou à la direction régionale de l'agriculture et de la forêt pour les établissements relevant du ministère de l'agriculture et de la pêche, un état faisant apparaître le nombre de demandes de ce médicament de la part des élèves mineures et majeures, ainsi que le nombre d'élèves auxquelles une contraception d'urgence a été administrée ainsi que le nombre d'élèves mineures et majeures orientées vers d'autres structures.

*Art. D. 5134-10.* – L'infirmier ou l'infirmière organise un suivi de chaque élève à laquelle une contraception d'urgence a été administrée.

Dans tous les cas, il lui appartient de veiller à la mise en œuvre d'un accompagnement psychologique de l'élève et d'un suivi médical par un centre de planification ou d'éducation familiale, ou d'un médecin traitant ou spécialiste visant à :

1<sup>o</sup> S'assurer de l'efficacité de la contraception d'urgence, notamment en conseillant un test de grossesse lorsqu'il est constaté un retard de règles ;

2<sup>o</sup> Prévenir les maladies sexuellement transmissibles et le sida, notamment en vue d'un dépistage et, éventuellement, d'un traitement précoce ;

3<sup>o</sup> Discuter d'une méthode de contraception régulière adaptée à son cas.

## Section 3

### Publicité

#### Sous-section 1

Contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs

*Art. R. 5134-11.* – Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 5122-2 et celles des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs, mentionnés à l'article L. 5134-1.

Tous les éléments contenus dans la publicité sont compatibles avec l'autorisation de mise sur le marché, lorsque celle-ci existe.

*Art. R. 5134-12.* – La publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11 :

1<sup>o</sup> Est conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;

2<sup>o</sup> Comporte au moins :

a) La dénomination du produit ou de l'objet ainsi que la dénomination commune lorsque le produit ne contient qu'un seul principe actif ;

b) Les informations indispensables pour un bon usage du produit ou de l'objet ;

c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.

*Art. R. 5134-13.* – La publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11 ne peut comporter aucun élément qui :

1° Suggérerait que l'effet du produit ou de l'objet est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;

2° Soulignerait que le produit ou objet a reçu une autorisation de mise sur le marché ;

3° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit ou de l'objet concerné ;

4° Présenterait de manière abusive, excessive ou trompeuse l'action de ce produit ou de l'objet dans le corps humain ;

5° Se référerait à des attestations de satisfaction.

*Art. R. 5134-14.* – La publicité auprès des professionnels de santé, pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11, est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte les informations suivantes :

1° La dénomination du produit ou de l'objet ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ou l'objet ;

3° La forme d'utilisation ;

4° Lorsqu'il s'agit d'un produit, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, ainsi que la ou les propriétés pharmacologiques essentielles ;

5° Les indications et contre-indications fixées par l'autorisation de mise sur le marché ;

6° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ;

7° Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;

8° Les effets indésirables.

#### Sous-section 2

##### Préservatifs

*Art. R. 5134-15.* – Les dispositions des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

Les demandes de visa et les dépôts de publicité sont accompagnés soit du certificat de conformité exigé par la réglementation en vigueur, soit de la justification de l'apposition du marquage CE prévu à l'article R. 5211-14.

#### CHAPITRE V

##### Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE VI

##### Insecticides et acaricides

###### Section 1

###### Dispositions générales

*Art. R. 5136-1.* – Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux produits dénommés insecticides et acaricides mentionnés à l'article L. 5136-1, lorsqu'ils ne sont pas considérés comme des médicaments par application de l'article L. 5111-1.

*Art. R. 5136-2.* – Sont soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre II du présent titre, les insecticides et acaricides classés ou renfermant une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Sur les listes I et II définies à l'article L. 5132-6 ;

2° Comme stupéfiants.

*Art. R. 5136-3.* – La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :

1° Le nom et l'adresse du demandeur et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

2° La dénomination du produit, sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service ; cette dénomination est choisie de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du produit ;

3° La composition intégrale du produit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou à défaut, à la dénomination commune française telle qu'elle figure à la Pharmacopée ;

4° La forme pharmaceutique ;

5° Les effets proposés, les contre-indications et les effets indésirables éventuels ;

6° Le mode d'emploi et les précautions d'emploi ;

7° La durée de conservation proposée.

*Art. R. 5136-4.* – A la demande prévue à l'article R. 5136-3 est joint un dossier comprenant :

1° La description du mode et des conditions de fabrication du produit, y compris notamment la formule complète de préparation et les précisions utiles concernant la nature du récipient ;

2° La description des techniques de contrôle des matières premières et du produit prêt à l'emploi, ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

3° Le compte rendu des essais analytiques et toxicologiques ainsi que le compte rendu des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité du produit dans les indications proposées et dans les conditions normales d'emploi ;

4° Un échantillon du modèle-vente du produit ou une maquette du conditionnement, celle-ci pouvant être réduite au projet d'étiquetage ;

5° Le cas échéant, l'autorisation de vente déjà obtenue dans un autre pays.

*Art. R. 5136-5.* – Les comptes rendus des essais analytiques comprennent :

1° Le protocole détaillé de la technique de contrôle utilisée par le fabricant ;

2° Les résultats obtenus et les limites extrêmes d'acceptation ;

3° L'interprétation de ces résultats ;

4° La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

*Art. R. 5136-6.* – Les comptes rendus des essais toxicologiques indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité du produit sur l'animal.

*Art. R. 5136-7.* – Les comptes rendus des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité comprennent le relevé de chaque observation et les conclusions relatives :

1° Aux effets proposés ;

2° A l'innocuité et à la tolérance du produit dans les conditions normales d'emploi ;

3° Aux contre-indications et aux effets indésirables ;

4° Aux précautions d'emploi.

*Art. R. 5136-8.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours.

Avant de prendre sa décision, le directeur général de l'agence peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Lorsque le directeur général de l'agence prescrit au demandeur de compléter son dossier, les délais prévus ci-dessus sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

*Art. R. 5136-9.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation :

1° Si les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent chapitre ;

2° Si le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ;

3° Si l'efficacité du produit fait défaut ou est insuffisamment justifiée par le demandeur ;

4° Si le produit n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur a été invité à fournir ses justifications.

La décision de rejet est motivée et mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

*Art. R. 5136-10.* – L'autorisation est renouvelable sur demande du titulaire, présentée au plus tard quatre-vingts jours avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si son titulaire atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande d'autorisation du produit.

L'autorisation n'est pas renouvelée si l'efficacité fait défaut. Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingts jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

*Art. R. 5136-11.* – Le changement de titulaire de l'autorisation est soumis à autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La demande comporte les mentions prévues à l'article R. 5136-3 et elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation ;

2° L'accord dudit titulaire sur le transfert de l'autorisation ;

3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

4° L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;

5° Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'agence.

En l'absence de décision du directeur général de l'agence, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

*Art. R. 5136-12.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, suspendre pour une période ne pouvant pas excéder un an ou retirer une autorisation. La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses explications.

Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît que le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'efficacité fait défaut ou que le produit n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues au présent chapitre ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet des mesures de publicité que le directeur général de l'agence juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du produit. Si

ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le directeur général de l'agence peut interdire la délivrance d'un produit en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

*Art. R. 5136-13.* – Les décisions prévues aux articles R. 5136-8 à R. 5136-12, à l'exclusion des mesures de suspension, sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ou d'un groupe de travail constitué au sein de cette commission.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux qui lui-même est soumis pour avis à la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions prévues aux articles R. 5136-8 à R. 5136-12 sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

*Art. R. 5136-14.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder par les inspecteurs de l'agence à des prélèvements de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

Les échantillons prélevés sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et le numéro du lot de fabrication du produit, la date de prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5136-15.* – Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage des insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme comporte les indications suivantes en caractères suffisamment lisibles :

1° La dénomination du produit prévue au 2° de l'article R. 5136-3 ; lorsque cette dénomination est un nom de fantaisie et que le produit ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, la dénomination commune française telle qu'elle figure à la pharmacopée, en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;

2° La forme pharmaceutique, cette indication pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

3° La composition qualitative et quantitative en principes actifs ou en pourcentage selon la forme du produit ; les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé sont employées chaque fois qu'elles existent ou, à défaut, les dénominations communes françaises telles qu'elles figurent à la pharmacopée ;

4° Le mode d'utilisation ;

5° La date limite d'utilisation, accompagnée, chaque fois que nécessaire, d'une mention précisant que cette date n'est valable que pour les produits dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ;

6° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

7° Le numéro d'identification administrative du produit ;

8° Le numéro du lot de fabrication ;

9° La contenance du récipient, cette mention pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

10° Les conditions particulières de conservation.

Les mentions complémentaires précisées ci-après devront obligatoirement figurer sur une notice jointe au conditionnement du produit si elles ne sont pas portées sur l'étiquetage :

– les indications relatives à l'utilisation du produit telles que la durée du traitement, lorsqu'elle est limitée, le mode d'emploi ;

– sauf décision contraire des autorités compétentes, les effets, contre-indications, effets indésirables et précautions particulières d'emploi déterminées lors de l'autorisation ou à la suite de l'expérience acquise.

*Art. R. 5136-16.* – Les conditions particulières d'application de l'article R. 5136-15, notamment les signes distinctifs à faire

figurer sur le conditionnement ou l'étiquette du produit, lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention des utilisateurs des précautions d'emploi à respecter, sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5136-17.* – La présentation sous un seul conditionnement de plusieurs produits ayant obtenu chacun l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 peut être autorisée, sur demande motivée et à titre exceptionnel, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5136-18.* – Les essais auxquels il est procédé en vue de l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 ou après la délivrance de cette autorisation sont soumis aux conditions fixées aux articles R. 5121-10 à R. 5121-20.

## Section 2

### Publicité

*Art. R. 5136-19.* – Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 5122-2, des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité des insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme.

Les éléments contenus dans la publicité sont compatibles avec les éléments figurant dans l'autorisation.

*Art. R. 5136-20.* – La publicité auprès du public :

1° Est conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;

2° Comporte au moins :

a) La dénomination du produit ainsi que sa composition ;  
b) Les informations indispensables au bon usage du produit ;  
c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.

*Art. R. 5136-21.* – La publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

1° Suggérerait que l'effet du produit est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;

2° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du produit concerné ;

3° Assimilerait le produit à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

4° Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;

5° Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain ;

6° Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des lésions ;

7° Se référerait à des attestations de satisfaction ;

8° Insisterait sur le fait que le produit a reçu une autorisation.

*Art. R. 5136-22.* – La publicité auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

1° La dénomination du produit ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ;

3° La forme d'utilisation ;

4° La composition qualitative et quantitative en principes actifs avec la dénomination ;

5° Le ou les numéros d'autorisation ;

6° La ou les propriétés pharmacologiques essentielles, les indications, les contre-indications fixées par l'autorisation ;

7° Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;

8° Les effets indésirables.

## CHAPITRE VII

### Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE VIII

### Matières premières à usage pharmaceutique

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE IV

### MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Dispositions générales

##### Section 1

##### Dénomination du médicament

*Art. R. 5141-1.* – Les dispositions de l'article R. 5121-1 sont applicables aux médicaments vétérinaires mentionnés au présent titre, sous réserve des dispositions du présent article.

Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter une confusion avec d'autres médicaments et à ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du médicament vétérinaire.

##### Section 2

##### Expérimentation

*Art. R. 5141-2.* – On entend par expérimentation des médicaments vétérinaires au sens du 6° de l'article L. 5141-16 tous essais, recherches ou expérimentations, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification de celle-ci.

Les protocoles applicables à l'expérimentation des médicaments vétérinaires sont fixés, 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.

Les essais respectent, selon le cas, les bonnes pratiques de laboratoire ou les bonnes pratiques cliniques dont les principes sont fixés, 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. En outre, tous les essais menés sur les animaux de laboratoires sont réalisés en conformité avec les dispositions du livre II du code rural relatives aux expérimentations pratiquées sur les animaux.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, sur demande, attester de la conformité, d'une part, des essais non cliniques aux bonnes pratiques de laboratoire et des établissements qui les réalisent et, d'autre part, des essais cliniques aux bonnes pratiques cliniques.

*Art. R. 5141-3.* – La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation de médicament vétérinaire définie à l'article R. 5141-2 est dénommée promoteur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation des essais non cliniques, à savoir des essais analytiques, des essais d'innocuité, de l'étude des résidus et des essais précliniques, sont dénommées expérimentateurs. Celles qui dirigent et surveillent la réalisation des essais cliniques et, dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques, des essais d'efficacité sont dénommées investigateurs. Les expérimentateurs et les investigateurs disposent, selon leur activité, des qualifications et de l'expérience mentionnées à l'article R. 5141-25.

Les personnes se prononçant sur la documentation relative aux essais fournis à l'appui d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché sont dénommées experts.

*Art. R. 5141-4.* – Les expérimentateurs, les investigateurs, les experts et les personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues par l'article 226-13 du code pénal en ce qui concerne la nature des produits étudiés, les protocoles et les résultats obtenus.

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et aux agents des corps d'inspection et de contrôle mentionnés à l'article L. 5146-1.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'investigateur ou de l'expérimentateur et du promoteur.

*Art. R. 5141-5.* – Le promoteur communique aux expérimentateurs au sens de l'article R. 5141-3 les renseignements suivants :

- 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;
- 2° L'identification du médicament soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en utilisant les dénominations communes internationales ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ; pour les médicaments immunologiques, la composition est exprimée en unités d'activité biologique ou en unité de masse pour les constituants protéiques ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Une synthèse des éléments d'information scientifique dont la connaissance est requise pour la mise en œuvre de l'essai, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique et toxicologique, dénommés prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
- 3° Le protocole de l'essai demandé.

*Art. R. 5141-6.* – Le promoteur communique aux investigateurs qui réalisent les essais cliniques les renseignements suivants :

- 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ;
- 2° Pour le médicament soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs exprimée par unité de prise ou, selon la forme pharmaceutique, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; pour les médicaments immunologiques, la composition est exprimée en unité d'activité biologique ou en unité de masse pour les constituants protéiques ;
  - d) Son ou ses numéros de lot ;
  - e) Sa date de péremption ;
- 3° Pour le médicament de référence :
  - a) Sa dénomination ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
  - d) Son ou ses numéros de lots ;
  - e) Sa date de péremption ;
- 4° Pour le placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;
  - b) Sa composition ;
  - c) Son ou ses numéros de lot ;
  - d) Sa date de péremption ;
- 5° Une synthèse des éléments d'information scientifique dont la connaissance est requise pour la mise en œuvre de l'essai, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommés prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
- 6° Le protocole de l'essai clinique ;
- 7° Les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un pays tiers ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension, ou de retrait de telles autorisations ;
- 8° L'identité des autres investigateurs qui participent au même essai et les lieux où ils conduisent leurs travaux.

Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou essai complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.

*Art. R. 5141-7.* – Les médicaments soumis aux essais cliniques, d'une part, et les éventuels médicaments de référence et les placebos, d'autre part, sont préparés selon les bonnes pratiques de fabrication, définies selon les modalités énoncées à l'article L. 5142-3.

L'étiquetage de ces médicaments comporte :

- 1° Le nom du promoteur et son adresse ;
- 2° La référence de l'essai en cours ;
- 3° La référence permettant de connaître leur formule intégrale, leur numéro de lot de fabrication, leur date de péremption ;
- 4° Les indications nécessaires à leur bonne conservation ;
- 5° La mention suivante : « Réservé aux essais cliniques de médicaments vétérinaires ».

*Art. R. 5141-8.* – Dans un délai de deux mois précédant l'essai clinique d'un médicament vétérinaire, le promoteur fait connaître son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en lui adressant par envoi recommandé avec demande d'avis de réception un dossier comportant les informations suivantes :

- 1° L'identité du promoteur ;
- 2° Le cadre de l'essai :
  - a) Le titre et l'objectif de l'essai ;
  - b) Le ou les lieux de l'essai ;
  - c) L'identité du ou des investigateurs, leur titres, expériences et fonctions ;
  - d) Si celui-ci est distinct du promoteur, l'identité du fabricant du médicament soumis à essai et du placebo ;
  - e) S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;
  - f) Les références des autorisations de mise sur le marché obtenues dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers pour le médicament soumis à essai ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de ces autorisations ;
  - g) La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée probable de celui-ci ;
- 3° Le protocole de l'essai précisant en particulier :
  - a) Le type d'essai ;
  - b) L'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;
  - c) La posologie du médicament étudié et, s'il y a lieu, celle du médicament de référence ;
  - d) La durée du traitement ;
  - e) Le nombre d'animaux qu'il est prévu d'inclure dans l'essai et les principaux critères d'inclusion ;
- 4° Pour le médicament vétérinaire soumis à l'essai :
  - a) Sa dénomination telle que définie à l'article R. 5141-1 ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en utilisant, s'il y a lieu, les dénominations internationales lorsqu'elles existent ou à défaut les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
  - d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;
  - e) L'indication, si elle est connue, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;
  - f) Le lieu de fabrication ;
  - g) La voie d'administration ;
  - h) Les animaux de destination ;
  - i) La situation du ou des principes actifs au regard du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;
  - j) Le temps d'attente proposé, s'il y a lieu ;
- 5° Pour un médicament de référence :
  - a) Sa dénomination ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principe actif ;
  - d) La situation du ou des principes actifs au regard du règlement précité ;
  - e) Le temps d'attente, s'il y a lieu ;
- 6° Pour un placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;
  - b) Son lieu de fabrication ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative ;
- 7° La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 5141-6, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

8° Le cas échéant, une copie des autorisations accordées en application de l'article R. 5132-25 ou de l'article R. 5132-83.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, dans un délai de deux mois après réception des informations mentionnées ci-dessus, s'opposer à la mise en œuvre de cet essai par une décision motivée.

*Art. R. 5141-9.* – Une modification substantielle de l'essai fait l'objet au préalable de la part du promoteur d'une déclaration complémentaire adressée par envoi recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le directeur général peut, dans un délai d'un mois après réception de la déclaration mentionnée ci-dessus, s'opposer à cette modification par une décision motivée.

*Art. R. 5141-10.* – Chaque essai donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur ou l'investigateur qui l'a réalisé. Ce rapport est daté et signé et comporte :

- 1° L'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expériences et fonctions ;
- 2° Les dates et lieux de réalisation de l'essai ;
- 3° Pour le médicament soumis à l'essai, les renseignements mentionnés au 4° de l'article R. 5141-8 ;
- 4° Pour un médicament de référence, les renseignements mentionnés au 5° de l'article R. 5141-8 ;
- 5° Pour un placebo, les renseignements mentionnés au 6° de l'article R. 5141-8 ;
- 6° L'exposé des résultats des essais pratiqués, établi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5141-2 et applicables à l'essai concerné.

*Art. R. 5141-11.* – Comme il est dit à l'article R.\* 234-4 du code rural ainsi reproduit :

« I. – Les denrées alimentaires issues d'un animal ayant été soumis à un essai clinique de médicaments vétérinaires mentionné au V de l'article L. 234-2 ne peuvent être mises sur le marché que si cet essai n'a pas fait l'objet d'une opposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans les conditions prévues à l'article R. 5141-8 du code de la santé publique et s'est déroulé selon le protocole déclaré.

II. – Avant le début de l'essai clinique, l'investigateur, ou chaque investigateur en cas d'essai se déroulant sur plusieurs sites, transmet au préfet du département où cet essai doit se dérouler une déclaration comportant les informations suivantes :

- a) Les nom, prénom et adresse de l'investigateur ;
- b) L'identité du promoteur de l'essai ;
- c) La désignation et l'objet de l'essai ;
- d) La durée des expériences ;
- e) L'élevage, le nombre des animaux concernés et leur identification lorsqu'ils sont soumis à une obligation d'identification ;
- f) Le ou les temps d'attente à respecter en fonction des denrées susceptibles d'être mises à la consommation.

III. – Lorsque l'essai clinique concerne un médicament contenant une substance pharmacologiquement active relevant du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990, l'animal ne peut être conduit à l'abattoir ou les denrées animales qui en sont issues introduites dans l'alimentation humaine que si les conditions suivantes sont réunies :

- 1° Les substances administrées sont inscrites à l'annexe I ou à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 sur les listes de substances pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées ou à l'annexe II du même règlement, sur la liste des substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus ;
- 2° Le temps d'attente admis lors de la déclaration de l'essai est écoulé.

Si les animaux doivent être abattus avant la fin du temps d'attente, le promoteur de l'essai et l'investigateur doivent s'assurer qu'aucune denrée susceptible de contenir des résidus de substances pharmacologiquement actives, à un taux supérieur à la limite maximale de résidus retenue, n'est mise sur le marché en faisant sous leur responsabilité et à leur frais :

- soit procéder à la destruction des denrées dans les établissements mentionnés à l'article L. 226-9 ;
- soit effectuer les analyses mentionnées au b de l'article R. 5141-19 du code de la santé publique nécessaires à la recherche de ces résidus.

IV. – Lors de la présentation à l'abattoir ou lors de la four-niture des denrées aux transformateurs, l'investigateur délivre un document d'accompagnement reprenant la déclaration à la préfecture de l'essai ainsi que la justification du respect du temps d'attente ou la copie des résultats des analyses mentionnées au III. »

*Art. R. 5141-12.* – Comme il est dit à l'article R.\* 234-5 du code rural ainsi reproduit :

« Lorsqu'une personne qui détient des animaux appartenant à une des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine envisage de mener des essais de médicaments autres que ceux mentionnés à l'article R.\* 234-4, elle doit en faire la déclaration au préfet du département où l'essai est effectué, au plus tard un mois avant le début de l'essai. Cette déclaration indique les conditions dans lesquelles elle fera assurer, à ses frais, dans un établissement mentionné à l'article L. 226-9, la destruction des animaux objet de l'essai ainsi que de leurs produits.

Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixe le contenu de cette déclaration. »

### Section 3

#### Autorisation de mise sur le marché

##### Sous-section 1

##### Instruction de la demande

*Art. R. 5141-13.* – La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée du versement du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8.

Cette demande comporte les renseignements indiqués à l'article R. 5141-14, le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5141-15 et le dossier mentionné à l'article R. 5141-16.

En outre, le demandeur remet au directeur général des échantillons du médicament et tient à sa disposition des échantillons des matières premières, des substances de référence et des autres constituants, en quantité suffisante pour procéder aux contrôles prévus à l'article R. 5141-27.

*Art. R. 5141-14.* – La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comporte les renseignements suivants :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° La forme pharmaceutique, le dosage et les présentations ;
- 3° Les modes et les voies d'administration ;
- 4° Les animaux de destination ;
- 5° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- 6° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du ou des fabricants, y compris du ou des fabricants des principes actifs et, le cas échéant, ceux de l'importateur ;
- 7° La désignation des lieux de fabrication, y compris de conditionnement et de contrôle ;
- 8° La copie des décisions d'autorisation administrative des établissements de fabrication ou d'importation délivrées au fabricant ou à l'importateur du médicament concerné, en application soit de l'article L. 5142-2, soit de la législation nationale de l'établissement, ou la copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- 9° Le cas échéant, la liste des Etats membres de la Communauté européenne qui ont accordé une autorisation de mise sur le marché à ce médicament ou dans lesquels une demande est en cours d'examen ;
- 10° Le nombre et le titre des volumes de documentation présentés à l'appui de la demande.

*Art. R. 5141-15.* – Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° La composition qualitative et quantitative en principes actifs et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament ;

- 3° La forme pharmaceutique ;
- 4° Les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, des éléments de pharmacocinétique ;
- 5° Les informations cliniques :
- Les animaux de destination ;
  - Les indications thérapeutiques selon les animaux de destination ;
  - Les contre-indications ;
  - Les effets indésirables en indiquant leur fréquence et leur gravité ;
  - Les précautions particulières d'emploi ;
  - Les informations concernant l'utilisation du médicament, en cas de lactation ou de gravidité, y compris la ponte ;
  - Les interactions médicamenteuses et autres ;
  - La posologie, le mode et la voie d'administration et, dans le cas des prémélanges médicamenteux, les taux et procédés de dilution ;
  - S'il y a lieu, les symptômes survenant en cas de surdosage, la conduite d'urgence à observer et les antidotes à administrer ;
  - Les mises en garde particulières à chaque animal de destination ;
  - Le temps d'attente ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire ;
  - Les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;
- 6° Les informations pharmaceutiques :
- Les incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
  - La durée de stabilité du médicament avant ouverture du conditionnement primaire et, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou ouverture du conditionnement primaire ;
  - Les précautions particulières de conservation ;
  - La nature du conditionnement primaire et le contenu exprimé soit en nombre d'unités de prise, soit, selon la forme pharmaceutique, en volume ou en poids ;
  - Les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;
- 7° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ;
- 8° La date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

Les projets de conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, le projet de notice, sont joints au résumé des caractéristiques du produit.

*Art. R. 5141-16.* – A la demande est joint un dossier comprenant :

- Les documentations relatives aux essais non cliniques, à savoir les essais analytiques, les essais d'innocuité, l'étude des résidus et les essais précliniques et celles relatives aux essais cliniques et aux essais d'efficacité mentionnés aux articles R. 5141-18 à R. 5141-21, incluant les résultats obtenus au cours des différents essais réalisés ;
- Les rapports d'experts relatifs à ces documentations ;
- Le cas échéant, une copie :
  - Des autorisations de mise sur le marché obtenues pour ce médicament, soit dans un Etat membre de la Communauté européenne, soit dans un pays tiers, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit ;
  - Des décisions de refus d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ainsi que de leurs motifs ;
  - Des demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen dans les Etats membres de la Communauté européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit et des notices proposés ;
  - De la demande présentée à la Commission des Communautés européennes conformément à l'annexe V du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, lorsque le médicament contient un ou plusieurs principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III de ce règlement.

*Art. R. 5141-17.* – Les rapports d'experts prévus à l'article R. 5141-16 consistent en une évaluation critique des docu-

mentations fournies et des différents essais pratiqués compte tenu de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt du dossier :

1° Pour l'analyste, il s'agit de déterminer si le médicament est conforme à la composition déclarée et de justifier les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant ;

2° Pour le toxicologue, il s'agit de valider :

- L'innocuité ou l'éventuelle toxicité du médicament ;
- Le temps d'attente ;

3° Pour le préclinicien, il s'agit de valider les données relatives à l'activité pharmacologique et à la tolérance au produit ;

4° Pour le clinicien, il s'agit de valider les données portant sur l'efficacité du médicament sur les animaux traités, à la posologie préconisée, sur la tolérance au médicament et sur les éventuelles contre-indications.

Chaque rapport, daté et signé par l'expert, est accompagné d'un *curriculum vitae* et d'un résumé détaillé de tous les essais et contrôles effectués avec des références précises aux informations contenues dans la documentation. Le cas échéant, les liens professionnels avec le promoteur sont déclarés.

*Art. R. 5141-18.* – La documentation relative aux essais analytiques des médicaments vétérinaires comprend :

- La composition qualitative et quantitative du médicament ;
- La description de tous les constituants et du conditionnement primaire ;

3° La description du mode et des conditions de fabrication du médicament ainsi que la formule de fabrication ;

4° La description des techniques de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et du produit fini, la description des techniques de contrôle en cours de fabrication, l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ainsi que les indications utiles sur le conditionnement primaire ;

5° L'indication de la quantité minimale de chaque constituant du médicament et du nombre minimal d'unités de vente qu'il sera nécessaire de prélever pour procéder utilement à des contrôles postérieurs à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché prescrits par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

6° La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

*Art. R. 5141-19.* – Les documentations relatives aux essais d'innocuité et à l'étude des résidus comprennent :

- Pour les médicaments non immunologiques :
  - Les essais d'innocuité des constituants du médicament, avec la mise en évidence :
    - chez l'animal, de l'éventuelle toxicité du médicament, dans les conditions normales d'emploi ;
    - chez l'homme, des éventuels effets indésirables associés aux résidus contenus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités ou qui peuvent survenir lors de l'administration du médicament à l'animal ou lors d'une exposition au médicament ;
    - pour la transformation industrielle des denrées alimentaires, des inconvénients des résidus présents dans ces denrées ;
    - pour l'environnement, des risques éventuels liés à l'emploi du médicament ;
  - L'étude des résidus incluant :
    - l'étude du métabolisme et de la cinétique des résidus du médicament chez l'animal de destination, la détermination du temps d'attente à respecter pour écarter tout risque pour la santé humaine, y compris en cas de transformation industrielle des denrées alimentaires provenant des animaux traités ;
    - les méthodes d'analyse pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus ;
- Pour les médicaments immunologiques :
  - L'évaluation de l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi chez l'animal de destination ;
  - L'examen des fonctions immunologiques chez l'animal de destination :
    - Pour les vaccins vivants, des études des propriétés biologiques, de la capacité de diffusion de la souche, de sa dissémination chez l'animal vacciné et des risques de retour à l'état de virulence et de modification génomique de la souche ;

d) Le cas échéant, l'étude des effets des résidus des autres constituants du vaccin ;

e) L'évaluation des risques éventuels de l'emploi du médicament pour l'environnement.

*Art. R. 5141-20.* – Pour les médicaments non immunologiques :

1° La documentation relative aux essais précliniques comprend :

a) L'établissement de l'activité pharmacodynamique et des caractéristiques pharmacocinétiques ;

b) L'évaluation de la tolérance au médicament chez l'animal de destination et des éventuels effets indésirables ;

c) L'étude d'organismes résistants après l'utilisation de médicaments destinés à prévenir ou à traiter des maladies infectieuses ou des infestations parasitaires ;

2° La documentation relative aux essais cliniques comprend :

a) La mise en évidence des effets thérapeutiques dans les conditions normales d'emploi, des contre-indications, des interactions constatées avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires, des signes cliniques en cas de surdosage ;

b) La posologie et la durée de traitement.

*Art. R. 5141-21.* – Pour les médicaments immunologiques, la documentation relative aux essais cliniques comprend les essais d'efficacité mettant en évidence les effets thérapeutiques dans les conditions normales d'emploi, la posologie et la durée du traitement ou, dans le cas d'un vaccin, le schéma vaccinal proposé, les contre-indications et les effets indésirables éventuels.

*Art. R. 5141-22.* – Par dérogation aux dispositions des articles R. 5141-13 et R. 5141-16 :

1° Le demandeur n'est pas tenu de fournir, pour les médicaments vétérinaires non immunologiques, les résultats des essais d'innocuité, de l'étude des résidus, des essais précliniques et cliniques ou, dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques, les résultats des essais d'innocuité et d'efficacité, s'il peut démontrer :

a) Soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire, au sens de l'article R. 5141-24, à un médicament vétérinaire déjà autorisé et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original a consenti qu'il soit fait référence, en vue de l'examen de la demande, pour les médicaments vétérinaires non immunologiques, à la documentation relative aux essais d'innocuité, à l'étude des résidus, aux essais précliniques et cliniques ou, pour les médicaments vétérinaires immunologiques, à la documentation relative aux essais d'innocuité et d'efficacité figurant au dossier du médicament original ;

b) Soit par référence détaillée à la littérature scientifique publiée que le ou les constituants du médicament vétérinaire sont d'un usage vétérinaire bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité ;

c) Soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire, au sens de l'article R. 5141-24, à un autre médicament vétérinaire, lorsque ce médicament est autorisé depuis au moins dix ans en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne selon les dispositions communautaires en vigueur et commercialisé en France à la date de la demande ;

2° Dans le cas d'un médicament vétérinaire nouveau contenant des constituants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité, de l'étude des résidus, des essais précliniques et cliniques relatifs à l'association nouvelle sont fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque constituant individuel ;

3° Pour un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, le demandeur est dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsqu'il peut démontrer, par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France, que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi dans l'indication revendiquée et présente toutes garanties d'innocuité.

*Art. R. 5141-23.* – Lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, les experts justifient le recours à cette

documentation bibliographique et démontrent qu'elle satisfait aux exigences des protocoles arrêtés en application de l'article R. 5141-2 compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.

Pour l'application du 3° de l'article R. 5141-22, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France, les experts justifient, sur la base de la documentation fournie :

- le caractère homéopathique des souches utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ;
- l'innocuité du médicament homéopathique vétérinaire, notamment au regard du degré de dilution de chacun des constituants.

*Art. R. 5141-24.* – Un médicament vétérinaire est considéré comme étant essentiellement similaire à un autre médicament vétérinaire s'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et, le cas échéant, si la bioéquivalence entre les deux médicaments a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

## Sous-section 2

### Qualification des experts

*Art. R. 5141-25.* – Les experts mentionnés au 4° de l'article L. 5141-16 possèdent les qualifications et l'expérience suivantes :

1° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais analytiques : selon le cas, un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire, ou un diplôme dans le domaine de la chimie, de la biologie, de la microbiologie ou de la biotechnologie et une expérience pratique suffisante, soit dans la recherche et le développement, soit dans la production, soit dans le contrôle des médicaments ;

2° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais d'innocuité : un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire ou un diplôme en toxicologie générale ou spécialisée et une expérience pratique suffisante dans cette discipline ;

3° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative à l'étude des résidus : un diplôme attestant d'une qualification générale ou spécialisée dans le domaine de la pharmacologie, de la toxicologie, de la biologie, de la chimie ou de la biochimie et une expérience pratique suffisante ;

4° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais précliniques : un diplôme attestant d'une qualification en pharmacologie, en toxicologie ou en biologie et une expérience pratique suffisante ;

5° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais cliniques : un diplôme permettant l'exercice de la médecine vétérinaire et une expérience pratique suffisante.

Les experts présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise.

## Sous-section 3

### Modalités d'autorisation

*Art. R. 5141-26.* – L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 tel qu'il est approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'autorisation indique, le cas échéant, si le médicament relève des dispositions de l'article L. 5143-5.

L'autorisation peut être assortie de l'obligation de mentionner sur le conditionnement primaire ou sur le conditionnement extérieur ainsi que sur la notice des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, notamment des précautions particulières d'emploi. Elle peut aussi être assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament.

*Art. R. 5141-27.* – Lorsque le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplet ou irrégulier, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

Le directeur général peut soumettre le médicament et, si nécessaire, ses matières premières, ses produits intermédiaires ou autres constituants, au contrôle d'un laboratoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, permettant de s'assurer que les méthodes de contrôles utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes. Il procède, le cas échéant, au contrôle de la méthode analytique proposée par le demandeur pour le dépistage des résidus. L'instruction peut comporter, en outre, une étude sur place des conditions de fabrication et de contrôle.

Le directeur général peut requérir du demandeur une information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande. Le délai prévu à l'article R. 5141-28 est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

*Art. R. 5141-28.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments se prononce dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet et régulier.

Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un tel dossier.

Le directeur général établit un rapport d'évaluation sur le dossier et le tient à jour.

*Art. R. 5141-29.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments constate que le médicament concerné fait l'objet d'une demande présentée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, il peut suspendre l'instruction de la demande dans l'attente du rapport d'évaluation établi par l'autre Etat membre. Il en informe l'autre Etat membre et le demandeur.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit le directeur général reconnaît la décision de l'autre Etat membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci, et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, s'il estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, le directeur général met en œuvre la procédure prévue à l'article R. 5141-32.

*Art. R. 5141-30.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments constate que le médicament concerné bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, il demande à ce dernier de lui communiquer le rapport d'évaluation.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit le directeur général reconnaît la décision de l'autre Etat membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci, et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, s'il estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il met en œuvre la procédure prévue à l'article R. 5141-32.

*Art. R. 5141-31.* – Lorsqu'une demande est présentée en vue d'obtenir la reconnaissance par la France de l'autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, le demandeur soumet sa demande au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée des informations et documents prévus à la sous-section 1 de la présente section. Le demandeur certifie que les informations et documents fournis sont identiques à ceux approuvés par l'autre Etat membre et précise, le cas échéant, les compléments ou modifications apportés. Il notifie sa demande au comité des médicaments vétérinaires institué à l'article 31 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, l'informe de la date du dépôt de sa demande en France et lui fait parvenir une copie de l'autorisation octroyée par l'autre Etat membre. Il informe l'autorité compétente de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation initiale du dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché en France, lui indique, le cas échéant, les complé-

ments apportés et lui demande de transmettre le rapport d'évaluation relatif au médicament concerné à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation :

- soit le directeur général reconnaît la décision de l'autre Etat membre, y compris le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci, et accorde l'autorisation de mise sur le marché ;
- soit, s'il estime que la délivrance de l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il met en œuvre la procédure prévue à l'article R. 5141-32.

*Art. R. 5141-32.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions des articles R. 5141-29 à R. 5141-31, il fait immédiatement connaître son opposition motivée au comité, à l'Etat membre de la Communauté européenne qui a délivré l'autorisation initiale, aux autres Etats membres concernés et au demandeur, en l'invitant à présenter ses observations. Il précise les mesures susceptibles de corriger les insuffisances de la demande.

A défaut d'accord entre tous les Etats membres concernés au terme du délai prévu aux articles R. 5141-29 à R. 5141-31, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en informe le comité et lui fournit un état détaillé des points de désaccord.

Dans un délai de trente jours à compter de la notification de la décision de la Commission des Communautés européennes, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments accorde ou refuse l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la décision de la Commission.

*Art. R. 5141-33.* – Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché obtenue en France demande la reconnaissance de cette autorisation dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne, il en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et lui transmet, le cas échéant, des éventuels compléments au dossier de la demande qui a donné lieu à l'autorisation de mise sur le marché. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut demander au titulaire tous renseignements et documents lui permettant de vérifier que les dossiers déposés sont identiques.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour élaborer, s'il y a lieu, et communiquer à l'Etat membre ou aux Etats membres concernés par la demande de reconnaissance le rapport d'évaluation prévu à l'article R. 5141-28 pour le médicament concerné. C'est également le cas lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est demandée dans un autre Etat membre pour un médicament ayant fait l'objet en France de l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire notifie sa demande au comité. Lorsqu'il reçoit une opposition de l'autorité compétente d'un Etat membre de la Communauté européenne, il transmet immédiatement copie du dossier de demande au comité.

Dans un délai de trente jours à compter de la notification de la décision de la Commission des Communautés européennes, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le cas échéant, modifie ou retire l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la décision de la Commission.

*Art. R. 5141-34.* – Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle mentionnées aux 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> de l'article R. 5141-18 sont modifiées en fonction des progrès techniques et scientifiques.

A la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché examine et, le cas échéant, modifie en fonction des progrès techniques et scientifiques les méthodes d'analyse pour le dépistage des résidus mentionnées au *b* du 1<sup>o</sup> de l'article R. 5141-19.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire informe sans délai le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des ren-

seignements et documents prévus à la sous-section 1 de la présente section ainsi que de toute interdiction ou restriction décidées par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament est commercialisé.

*Art. R. 5141-35.* – Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, les modifications concernant les renseignements et documents prévus à la sous-section 1 de la présente section, y compris celles mentionnées à l'article R. 5141-34, sont préalablement autorisées dans les conditions prévues ci-après.

Les modifications sont classées dans les trois catégories suivantes :

1° Modifications de type I : modifications administratives et modifications techniques mineures figurant sur une liste fixée, 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 ;

2° Modifications de type II : modifications autres que celles de type I et III ;

3° Modifications de type III : modifications techniques affectant la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire et figurant sur une liste fixée, 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. R. 5141-36.* – La demande de modification de type I ou II est présentée et instruite dans les conditions suivantes :

1° La demande est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée du versement du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 et, en fonction de la modification envisagée, des renseignements ou des éléments du dossier mentionnés aux articles R. 5141-14 à R. 5141-16 ;

2° Lorsque le dossier de demande de modification est incomplet ou irrégulier, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci ;

3° Le directeur général peut requérir du demandeur une information complémentaire qu'il estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande, en faisant connaître les motifs de sa décision. Les délais prévus au 4° ci-dessous sont alors suspendus jusqu'à la réception des éléments demandés ;

4° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision dans un délai de trente jours pour les modifications de type I, de quatre-vingt-dix jours pour les modifications de type II, à compter de la présentation d'un dossier de demande de modification complet et régulier ; pour les modifications de type I, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite de modification à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la présentation d'un tel dossier ; pour les modifications de type II, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation de modification à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la présentation d'un tel dossier ;

5° Les autorisations de modification sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à l'article R. 5141-38.

*Art. R. 5141-37.* – Les modifications de type III font l'objet d'une demande présentée dans les conditions prévues à la sous-section 1 de la présente section et instruite conformément aux articles R. 5141-26 à R. 5141-28 et R. 5141-38.

*Art. R. 5141-38.* – L'autorisation de mise sur le marché est refusée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'il apparaît :

1° Que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination, ou qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;

2° Ou, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de

l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié, ou que la ou les substances capables d'action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 90/2377 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;

3° Ou que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires ; en l'absence de telles dispositions communautaires, l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

Elle est également refusée lorsque la demande et le dossier qui l'accompagne ne sont pas conformes au contenu fixé par les articles R. 5141-14 à R. 5141-16.

*Art. R. 5141-39.* – L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments au plus tard trois mois avant la date d'expiration. La demande de renouvellement est accompagnée d'un récapitulatif des modifications autorisées depuis l'obtention de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement ou d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation initiale ou de la dernière demande de renouvellement.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

*Art. R. 5141-40.* – Le changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

La demande comprend, outre les mentions prévues aux 5° et 7° de l'article R. 5141-14 et les projets de conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, de notice :

1° L'accord du titulaire de l'autorisation ;

2° L'engagement du pharmacien ou du vétérinaire responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En cas de silence du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le transfert prévu au présent article est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

*Art. R. 5141-41.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments suspend, pour une durée ne pouvant excéder un an, ou supprime une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que :

1° Pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente indiqué s'avère insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ;

2° Le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires ;

3° Le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ou n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination ;

4° La documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande s'avèrent erronés ;

5° Les contrôles n'ont pas été effectués ;

6° L'obligation faite au moment de l'octroi de la mise sur le marché d'incorporer une substance de marquage n'a pas été respectée.

*Art. R. 5141-42.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut suspendre, pour une durée ne pouvant excéder un an, ou supprimer une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que :

1° Le médicament présente un risque pour la santé humaine ou pour la santé animale ;

2° La documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande n'ont pas été modifiés conformément aux articles R. 5141-35 à R. 5141-37 ;

3° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas informé le directeur général de l'agence d'un élément nouveau conformément à l'article R. 5141-34 ;

4° L'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux prescriptions des articles R. 5141-73 à R. 5141-76 ; dans ce cas, la décision ne peut intervenir que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, mis en demeure de régulariser la situation du médicament, n'a pas donné suite à cette mise en demeure dans le délai fixé par le directeur général de l'agence ;

5° A la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5141-90, le médicament ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article L. 5141-6.

*Art. R. 5141-43.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut modifier d'office l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire pour en restreindre les indications, en limiter les conditions de délivrance, en modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou toute autre mesure préventive lorsqu'il apparaît, à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5141-90, que le médicament ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article L. 5141-6.

*Art. R. 5141-44.* – La décision de suspension, de suppression ou de modification d'office est motivée et indique les voies et délais de recours. Sauf en cas d'urgence, la décision ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à présenter ses observations.

Lorsque l'autorisation est suspendue, supprimée ou modifiée d'office, le titulaire informe les détenteurs de stocks afin que ceux-ci puissent prendre les dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament vétérinaire concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prend les mesures appropriées.

*Art. R. 5141-45.* – Indépendamment des décisions de suspension, de modification d'office et de suppression et à titre conservatoire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments vétérinaires autorisés qui font l'objet de contestation et demander au titulaire de l'autorisation de procéder au rappel de ces lots.

*Art. R. 5141-46.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament et les autres Etats membres de la Communauté européenne de tout projet de suspension, de suppression ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur des motifs de pharmacovigilance.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments suspend, en urgence, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il en informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament, la Commission européenne et les autres Etats membres au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

*Art. R. 5141-47.* – Les décisions d'octroi, de modification d'office, de refus, de renouvellement et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont prises après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux sur lequel le directeur général de l'agence statue après avis de la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

#### Sous-section 4

Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires

*Art. R. 5141-48.* – Les ministres chargés de l'agriculture et de la santé peuvent solliciter l'avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

*Art. R. 5141-49.* – La commission comprend :

1° Quatre membres de droit :

a) Le directeur général de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture, ou son représentant ;

b) Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé, ou son représentant ;

c) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant.

2° Neuf membres nommés pour une durée de trois ans par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé en raison de leur compétence scientifique, notamment dans le domaine de la pharmacologie humaine, de la chimie analytique, de la pharmacologie galénique, de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie animale, de la pathologie, de la thérapeutique et des biotechnologies.

*Art. R. 5141-50.* – Neuf suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires autres que les membres de droit. Ils remplacent les titulaires soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire, ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

*Art. R. 5141-51.* – Le président et le vice-président sont désignés par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé parmi les membres de la commission.

*Art. R. 5141-52.* – La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée et notamment les représentants de l'industrie pharmaceutique vétérinaire et des membres de la commission de sécurité des consommateurs.

Le président de la commission désigne un rapporteur dans chaque affaire. La commission peut faire appel à des experts.

*Art. R. 5141-53.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

*Art. R. 5141-54.* – Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture et de la santé fixent les conditions de fonctionnement de la commission.

#### Sous-section 5

Droit perçu lors d'une demande d'autorisation

*Art. D. 5141-55.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale :

1° 9 910 euros pour une demande relative à un médicament vétérinaire :

a) Contenant un nouveau principe actif ou un nouvel adjuvant ;

b) Contenant une nouvelle association, lorsque la demande est présentée conformément au 2° de l'article R. 5141-22 ;

2° 7 600 euros pour une demande relative à un médicament vétérinaire :

a) Présenté sous une nouvelle forme pharmaceutique ;  
b) Présenté selon un nouveau dosage ou une nouvelle formulation ;

c) Lorsque cette demande est présentée conformément au b du 1° de l'article R. 5141-22 ;

3° 5 720 euros pour une demande relative à un médicament vétérinaire :

a) Lorsque cette demande est présentée conformément au c du 1° de l'article R. 5141-22 concernant un médicament vétérinaire répondant à la définition de l'article R. 5141-24 ;

b) Homéopathique complexe ;

4° 3 800 euros pour une demande relative à un médicament homéopathique vétérinaire unitaire, par famille de produit ;

5° 3 050 euros pour une demande relative à un médicament vétérinaire lorsque cette demande est présentée conformément au a du 1° de l'article R. 5141-22 ;

6° 1 520 euros au titre des frais complémentaires pour l'instruction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, par journée d'inspection d'une structure d'expérimentation ou d'un établissement de fabrication situé dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; les frais réels de déplacement et de séjour sont pris en charge par le demandeur.

*Art. D. 5141-56.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure de reconnaissance mutuelle :

1° 4 950 euros pour une demande d'autorisation de mise sur le marché présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-31 et relative à un médicament vétérinaire :

a) Contenant un nouveau principe actif ou un nouvel adjuvant ;

b) Contenant une nouvelle association ;

2° 3 800 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-31 et relative à un médicament vétérinaire :

a) Présenté sous une nouvelle forme pharmaceutique ;

b) Présenté selon un nouveau dosage ou une nouvelle formulation ;

c) Lorsque cette demande est présentée conformément au b du 1° de l'article R. 5141-22 ;

3° 2 860 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-31 et conformément au c du 1° de l'article R. 5141-22 concernant un médicament vétérinaire répondant à la définition de l'article R. 5141-24 ;

4° 1 520 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-31 conformément au a du 1° de l'article R. 5141-22 concernant un médicament vétérinaire répondant à la définition de l'article R. 5141-24.

*Art. D. 5141-57.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché français :

1° 7 430 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-33 et relative à un médicament vétérinaire :

a) Contenant un nouveau principe actif ou un nouvel adjuvant ;

b) Contenant une nouvelle association ;

2° 5 720 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-33 et relative à un médicament vétérinaire :

a) Présenté sous une nouvelle forme pharmaceutique ;

b) Présenté selon un nouveau dosage ou une nouvelle formulation ;

c) Lorsque cette demande est présentée conformément au b du 1° de l'article R. 5141-22 ;

3° 4 270 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-33 et conformément au c du 1° de l'article R. 5141-22 concernant un médicament vétérinaire répondant à la définition de l'article R. 5141-24 ;

4° 2 300 euros pour une demande présentée selon la procédure mentionnée à l'article R. 5141-33 et conformément au a du

1° de l'article R. 5141-22 concernant un médicament vétérinaire répondant à la définition de l'article R. 5141-24.

*Art. D. 5141-58.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale :

1° 7 600 euros pour une demande de modification de type III présentée conformément aux articles R. 5141-35 à R. 5141-37 ;

2° 3 800 euros pour une demande de modification de type II présentée conformément aux articles R. 5141-35 à R. 5141-37 ;

3° 950 euros pour une demande de modification de type I présentée conformément aux articles R. 5141-35 à R. 5141-37 ;

4° Les frais complémentaires prévus au 6° de l'article D. 5141-55 sont perçus lorsque la modification demandée a trait à un site de fabrication du médicament concerné, situé dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

*Art. D. 5141-59.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure de reconnaissance mutuelle :

1° 5 720 euros pour une demande de modification majeure présentée conformément au règlement (CE) n° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, et pour laquelle la France est l'Etat membre de référence ;

2° 1 910 euros pour une demande de modification majeure présentée conformément au même règlement du 10 mars 1995 et pour laquelle la France est l'un des Etats membres concernés ;

3° 950 euros pour une demande de modification mineure d'une autorisation de mise sur le marché présentée conformément au même règlement du 10 mars 1995.

*Art. D. 5141-60.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés à 1 520 euros pour une demande de renouvellement quinquennal relative à un médicament vétérinaire présentée conformément à l'article R. 5141-39.

*Art. D. 5141-61.* – Les montants du droit progressif prévu à l'article L. 5141-8 sont fixés à 950 euros pour une demande tendant à obtenir le transfert à un autre titulaire d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'article R. 5141-40.

#### Section 4

##### Enregistrement des médicaments homéopathiques

*Art. R. 5141-62.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-9, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit dans les conditions définies à la présente section.

*Art. R. 5141-63.* – La demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5141-9 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. On entend par série de médicaments au sens de l'article L. 5141-9 susceptible de donner lieu à un seul enregistrement un ensemble de médicaments, constitués du ou des mêmes composants, se présentant, le cas échéant, sous plusieurs formes pharmaceutiques ou différentes dilutions.

La demande d'enregistrement mentionne :

1° Le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du ou des médicaments et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le ou les médicaments, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;

2° La désignation des lieux de fabrication, y compris les lieux de conditionnement et de contrôle ;

3° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne, ou française lorsqu'elle y figure, ou, à défaut, à une pharmacopée utilisée de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

4° La ou les voies d'administration ;

- 5° La ou les formes pharmaceutiques ;
- 6° Le ou les degrés de dilution ;
- 7° La liste des présentations ;
- 8° L'animal de destination ;
- 9° La durée de conservation.

*Art. R. 5141-64.* – La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Les données relatives à la composition qualitative et quantitative du ou des médicaments ;

2° Une documentation décrivant le procédé d'obtention de la ou des souches homéopathiques ainsi que les méthodes de contrôle en se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et mentionnant la dénomination scientifique de ces souches ; pour les médicaments homéopathiques contenant des substances biologiques, la description des mesures prises pour assurer l'absence d'un agent pathogène est jointe ;

3° Une documentation justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate et définissant le degré de dilution à partir duquel l'innocuité est garantie ;

4° Pour chaque forme pharmaceutique, une documentation relative à la fabrication et au contrôle avec la description des méthodes de dilution et de dynamisation en se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

5° Les données concernant la stabilité du ou des médicaments ;

6° S'il y a lieu, les données concernant les précautions particulières de conservation ;

7° Une copie des décisions d'autorisation administrative des établissements de fabrication ou d'importation délivrées au fabricant ou à l'importateur du médicament concerné, en application soit de l'article L. 5142-2, soit de la législation nationale de l'établissement, ou la copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;

8° Une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenues pour le ou les mêmes médicaments dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

9° Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire ainsi que, s'il y a lieu, le projet de notice ;

10° Un échantillon du médicament sous ses différentes présentations.

*Art. R. 5141-65.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que la demande ou le dossier qui l'accompagne est incomplet ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser cette demande ou ce dossier.

Le directeur général notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'une demande et d'un dossier complets et réguliers. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'enregistrement à l'expiration du délai précité à compter de la date de réception de cette demande et de ce dossier.

Il peut requérir du demandeur une information complémentaire qu'il estime nécessaire pour se prononcer sur la demande en faisant connaître les motifs de cette décision. Le délai prévu au deuxième alinéa est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

*Art. R. 5141-66.* – L'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement et les données mentionnées à l'article R. 5141-63 telles qu'elles ont été approuvées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans. Il est renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire de l'enregistrement présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de la période de validité. Lors du renouvellement, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement.

Si aucune décision n'est notifiée et si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de la période d'enregistrement, l'enregistrement est considéré comme renouvelé à cette date.

*Art. R. 5141-67.* – Après délivrance de l'enregistrement, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle exposées dans les dossiers prévus aux 2° et 4° de l'article R. 5141-64 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

*Art. R. 5141-68.* – Les modifications concernant les données mentionnées aux articles R. 5141-63 et R. 5141-64 sont soumises pour approbation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée des pièces justificatives correspondantes. Le silence gardé par le directeur général de l'agence vaut approbation tacite des modifications à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

*Art. R. 5141-69.* – Le changement du titulaire de l'enregistrement est soumis pour approbation au directeur général de l'agence. La demande comporte, outre les mentions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5141-63 :

- 1° Une copie de l'enregistrement ;
- 2° L'accord du titulaire de l'enregistrement sur ce transfert ;
- 3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

4° L'engagement du futur titulaire de se soumettre à l'ensemble des conditions ayant conduit à l'enregistrement.

Le silence gardé par le directeur général de l'agence vaut approbation du changement de titulaire à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de présentation de la demande.

*Art. R. 5141-70.* – L'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire mentionné à l'article L. 5141-9 peut être refusé, suspendu ou supprimé par le directeur général de l'agence. Les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont notifiées au demandeur. Elles sont motivées et mentionnent les voies et délais de recours applicables. La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à un an.

Les décisions de refus ou de suppression ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'enregistrement a été invité à présenter ses observations.

Lorsque l'enregistrement est suspendu ou supprimé, le titulaire en informe les détenteurs de stock sans délai. Ceux-ci prennent les dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament. A défaut, le directeur général de l'agence prend les mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de suppression susmentionnées et à titre conservatoire, le directeur général de l'agence peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments enregistrés qui font l'objet de contestation et faire procéder au rappel de ces lots.

*Art. R. 5141-71.* – Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, de suspension ou de suppression de ces enregistrements sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

*Art. R. 5141-72.* – L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-9 portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes :

- 1° « Médicament homéopathique vétérinaire enregistré sans indication thérapeutique » en caractères très apparents ;
- 2° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la Pharmacopée européenne ou française lorsqu'elle y figure, suivie du degré de dilution ;
- 3° Le nom et l'adresse de l'exploitant du médicament et, si celui-ci ne fabrique pas le médicament, du fabricant ;
- 4° La voie d'administration et, si nécessaire, le mode d'administration ;
- 5° La date de péremption ;
- 6° La forme pharmaceutique ;
- 7° La quantité de médicament contenue dans chacune des présentations ;
- 8° S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
- 9° Une mise en garde spéciale si elle s'impose pour ces médicaments ;

- 10° Le numéro de lot de fabrication ;
- 11° Le numéro d'enregistrement ;
- 12° Un avertissement conseillant de consulter un vétérinaire si les symptômes persistent ;
- 13° L'animal de destination.

### Section 5

#### Étiquetage

*Art. R. 5141-73.* – Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises, ces mentions pouvant n'être indiquées que sur le conditionnement extérieur ;
- 3° La composition qualitative et quantitative définie au 2° du R. 5141-15 ;
- 4° Le numéro du lot de fabrication ;
- 5° Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 6° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ;
- 7° Les animaux de destination, le mode d'administration, la voie d'administration ;
- 8° Le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- 9° La date de péremption ;
- 10° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
- 11° Les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;
- 12° Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- 13° La mention « usage vétérinaire », le cas échéant, complétée par la mention « à ne délivrer que sur ordonnance », ainsi que par la mention de la durée minimale de conservation de l'ordonnance fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural ou encore par toute mention découlant des dispositions prises en application du deuxième alinéa de l'article R. 5141-26, ces trois dernières mentions pouvant ne figurer que sur le conditionnement extérieur.

Les indications prévues ci-dessus sont rédigées en français. Elles peuvent, en outre, être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes indications figurent dans toutes les langues utilisées.

*Art. R. 5141-74.* – Les ampoules et autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5141-73 peuvent ne comporter que les mentions suivantes :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° La quantité des principes actifs ;
- 3° La voie d'administration ;
- 4° Le numéro du lot de fabrication ;
- 5° La date de péremption ;
- 6° La mention « usage vétérinaire ».

Dans ce cas, le conditionnement extérieur comporte l'ensemble des mentions prévues à l'article R. 5141-73.

*Art. R. 5141-75.* – Dans le cas des petits conditionnements primaires autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5141-74, les mentions prévues à l'article R. 5141-73 ne figurent que sur le conditionnement extérieur.

### Section 6

#### Notice

*Art. R. 5141-76.* – L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement d'un médicament est obligatoire, sauf si les indications mentionnées à l'article R. 5141-77 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement du médicament vétérinaire, elle concerne uniquement ce médicament, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Pour les vaccins, la mention d'autres vaccins peut être autorisée lorsque la description du schéma vaccinal complet l'impose et quand la compatibilité des vaccins a été démontrée.

Cette notice est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et lisibles. Elle peut, en outre, être rédigée dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

*Art. R. 5141-77.* – La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit.

Elle comporte :

- 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ;
- 2° La dénomination du médicament ;
- 3° La composition qualitative et quantitative définie au 2° de l'article R. 5141-15 ;
- 4° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables dans la mesure où ces informations sont nécessaires à l'utilisation du médicament ;
- 5° Les animaux de destination, la posologie, le mode et la voie d'administration et toute autre information pour une administration correcte du médicament, s'il y a lieu ;
- 6° Le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- 7° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- 8° Les précautions d'emploi et toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- 9° Les précautions particulières pour l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets, s'il y a lieu.

*Art. R. 5141-78.* – Les emballages ou récipients des aliments médicamenteux, y compris ceux préparés extemporanément dans les conditions prévues aux articles L. 5143-2 et L. 5143-3, portent, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention « aliments médicamenteux ».

L'étiquetage des aliments médicamenteux est de couleur bleue et comporte les mentions prévues par la réglementation applicable à l'étiquetage des aliments ainsi que les mentions suivantes :

- 1° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;
- 2° Le poids net ou le volume net ;
- 3° La composition qualitative et la quantité de prémélange médicamenteux incorporée dans l'aliment médicamenteux ;
- 4° Le numéro du lot de fabrication ;
- 5° La dénomination du prémélange médicamenteux et son numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
- 6° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de l'aliment médicamenteux ;
- 7° Les animaux de destination ;
- 8° Le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- 9° La date de péremption ;
- 10° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
- 11° Les précautions particulières d'élimination des aliments médicamenteux non utilisés ou des déchets ;
- 12° Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.

Lorsque l'aliment médicamenteux est commercialisé en citernes ou autres contenants analogues, les mentions précitées peuvent figurer sur un document d'accompagnement à condition qu'un même signe distinctif figure sur le document d'accompagnement et le contenant afin de permettre l'identification de la livraison.

### Section 7

#### Prélèvements d'échantillons

*Art. R. 5141-79.* – Pour s'assurer de la conformité des médicaments vétérinaires à la formule déclarée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut

faire procéder à des prélèvements d'échantillons par les agents mentionnés à l'article L. 5146-1 dans les conditions prévues à l'article R. 5146-2.

Les prélèvements peuvent porter sur les médicaments et, si nécessaire, sur les matières premières, les produits intermédiaires ou les autres constituants.

*Art. R. 5141-80.* – Un prélèvement comporte deux échantillons. L'un est destiné à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'autre est conservé par l'établissement détenteur du stock, pour être éventuellement soumis à une analyse contradictoire.

Les prélèvements sont effectués de manière que les échantillons soient autant que possible identiques.

Chaque échantillon correspond à la quantité prévue au 5° de l'article R. 5141-18, qu'il s'agisse des constituants du médicament vétérinaire ou du produit fini. Il est enfermé dans un sachet scellé et muni d'une étiquette précisant le nom du médicament ou du constituant prélevé, le numéro du lot de fabrication, le nom et l'adresse du détenteur du stock, la date du prélèvement, le nom et la qualité de l'agent.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5141-81.* – Pour des raisons de santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut exiger qu'une entreprise exploitant un médicament vétérinaire immunologique soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot du produit fini et si nécessaire du produit en vrac avant son utilisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments effectue ces contrôles dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons. Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsque l'autorité compétente de cet Etat a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications qu'elle a approuvées. Cependant, et dans la mesure où la différence des conditions sanitaires avec cet Etat membre le justifie, ces contrôles peuvent être maintenus par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après examen des comptes rendus de contrôle et notification à la Commission des Communautés européennes.

## Section 8

### Publicité

*Art. R. 5141-82.* – Est interdite la publicité faite, sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

*Art. R. 5141-83.* – La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à distribuer les médicaments vétérinaires par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6 que pour les médicaments vétérinaires qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

*Art. R. 5141-84.* – La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5.

La publicité ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

*Art. R. 5141-85.* – La publicité en faveur de médicaments vétérinaires comporte au moins les renseignements suivants :

- 1° Le nom du médicament ;
- 2° Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
- 3° La composition quantitative en principes actifs ;
- 4° Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
- 5° Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 6° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant à la décision d'autorisation de mise sur le marché ;

7° Les indications utiles sur la posologie selon les espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;

8° Eventuellement, l'indication du temps d'attente ;

9° Les mentions imposées par la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, elle ne concerne que ce médicament.

Les textes et documents publicitaires font obligatoirement l'objet d'un dépôt auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par envoi recommandé, préalablement à leur diffusion.

*Art. R. 5141-86.* – Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments la publicité sous quelque forme que ce soit en faveur des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses figurant à la nomenclature prévue à l'article L. 223-2 du code rural ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code.

*Art. R. 5141-87.* – Il est interdit aux entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur.

Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche et l'enseignement au profit d'établissements publics ou de fondations reconnues d'utilité publique, sous réserve de déclaration préalable au préfet du département dans lequel ces institutions ont leur siège.

*Art. R. 5141-88.* – Les entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux seuls vétérinaires qui en ont fait la demande écrite.

## Section 9

### Pharmacovigilance vétérinaire

#### Sous-section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5141-89.* – La pharmacovigilance vétérinaire a pour objet la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but.

*Art. R. 5141-90.* – La pharmacovigilance vétérinaire comporte :

1° Le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires ;

2° Le recueil des informations disponibles sur l'efficacité insuffisante d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur son utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15, sur ses risques éventuels pour l'environnement ainsi que sur la validité du temps d'attente le concernant, dans la mesure où ces informations sont utiles pour l'évaluation des risques et des bénéfices de ce médicament. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente en gros, la vente au détail et la prescription des médicaments vétérinaires ;

3° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées aux 1° et 2° et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente en gros, à la vente au détail, à la prescription et à l'administration aux animaux de ce médicament.

*Art. R. 5141-91.* – Pour les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou pour les médicaments homéopathiques vétérinaires faisant l'objet d'un enregistrement, la pharmacovigilance s'exerce après la délivrance de cette autorisation ou de cet enregistrement.

*Art. R. 5141-92.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° Effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ;

2° Effet indésirable sur l'être humain : une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire ;

3° Effet indésirable grave : un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap ou une incapacité importants chez l'animal traité ;

4° Effet indésirable inattendu : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15 ou dont la gravité ne correspond pas aux mentions de ce résumé des caractéristiques du produit ;

5° Rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité : les rapports périodiques contenant les informations enregistrées conformément à l'article R. 5141-105 ;

6° Etudes de surveillance après mise sur le marché : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier et d'étudier un risque relatif à un médicament vétérinaire autorisé ;

7° Utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15 : l'usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit, notamment le mauvais usage ou l'abus grave.

*Art. R. 5141-93.* – Le système national de pharmacovigilance vétérinaire comprend :

1° La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire mentionnée à l'article R. 5141-97 ;

2° L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

3° Les centres de pharmacovigilance vétérinaire mentionnés à l'article R. 5141-101 ;

4° Les pharmaciens, les vétérinaires et les membres des autres professions de santé ainsi que les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires.

## Sous-section 2

### Organisation et fonctionnement

#### Paragraphe 1

##### Agence française de sécurité sanitaire des aliments

*Art. R. 5141-94.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants. Elle recense les informations recueillies et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle organise la diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance vétérinaire.

Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article R. 5141-105, par les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires, ainsi que les informations qui lui sont transmises par les centres de pharmacovigilance vétérinaire, en application de l'article R. 5141-101 et par les centres antipoison et les centres régionaux de pharmacovigilance, en application de l'article R. 5141-110.

*Art. R. 5141-95.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut demander aux centres de pharmacovigilance vétérinaire de mener à bien les enquêtes et travaux de pharmacovigilance vétérinaire. Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance vétérinaire. Il peut aussi demander au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout renseignement qui lui serait utile dans un but de pharmacovigilance vétérinaire.

Les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires fournissent, sur demande motivée du directeur général de l'Agence

française de sécurité sanitaire des aliments, toute information mentionnée au second alinéa de l'article R. 5141-90. Les informations ainsi demandées sont nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

*Art. R. 5141-96.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, les autres Etats membres de la Communauté européenne, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire de tout effet indésirable grave présumé et de tout effet indésirable présumé sur l'être humain qui lui a été déclaré, au plus tard quinze jours après cette déclaration.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe les modalités d'informations des différents intervenants du système national de pharmacovigilance vétérinaire.

## Paragraphe 2

### Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire

*Art. R. 5141-97.* – La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires ;

2° De donner aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi d'un médicament vétérinaire ou à l'emploi simultané de plusieurs médicaments vétérinaires ;

3° De proposer aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire ;

4° D'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des effets indésirables survenant chez l'homme susceptibles d'être imputés à l'utilisation de médicaments vétérinaires.

*Art. R. 5141-98.* – La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire comprend :

1° Quatre membres de droit :

a) Le directeur général de l'alimentation, ou son représentant ;

b) Le directeur général de la santé, ou son représentant ;

c) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, ou son représentant ;

d) Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance mentionnée à l'article R. 5121-160, ou son représentant ;

2° Onze membres nommés, pour une durée de trois ans, par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé :

a) Six pharmacologues ou toxicologues, dont au moins quatre choisis parmi les membres de centres de pharmacovigilance vétérinaire ;

b) Une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance vétérinaire dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire ;

c) Deux vétérinaires praticiens ;

d) Deux pharmaciens d'officine.

Onze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après avis du président de la commission.

*Art. R. 5141-99.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes

lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

*Art. R. 5141-100.* – Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

### Paragraphe 3

#### Centres de pharmacovigilance vétérinaire

*Art. R. 5141-101.* – Les centres de pharmacovigilance vétérinaire sont chargés :

1° De recevoir les déclarations transmises, en application de l'article R. 5141-110, par les centres antipoisons et par les centres régionaux de pharmacovigilance et, en application de l'article R. 5141-103, par les vétérinaires, par les pharmaciens ainsi que par tout membre d'une profession de santé ;

2° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par tout membre d'une profession de santé ;

3° De transmettre trimestriellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un rapport détaillé faisant la synthèse des informations recueillies en application des 1° et 2°, celles qui concernent les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables présumés sur l'être humain devant lui être transmises sans délai ;

4° De remplir auprès des ministres chargés de l'agriculture et de la santé et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une mission d'expertise en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

5° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments vétérinaires ;

6° De mener, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, des actions de formation et d'information en matière de pharmacovigilance auprès des pharmaciens et des vétérinaires.

*Art. R. 5141-102.* – La création, l'organisation et le financement des centres de pharmacovigilance vétérinaire, ainsi que les conditions dans lesquelles ils exercent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et les écoles nationales vétérinaires au sein desquelles les centres sont créés. Ces conventions précisent les nom et qualité du responsable du centre, qui est un vétérinaire formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique, ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

### Paragraphe 4

#### Obligations de déclaration et de signalement

*Art. R. 5141-103.* – Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave et inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave et inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire le déclare également aussitôt au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance.

Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

*Art. R. 5141-104.* – Une entreprise assurant l'exploitation d'un médicament vétérinaire est tenue :

1° De conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne ;

2° D'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain résultant de l'utilisation de médicaments vétérinaires dont il a eu connaissance ou qui a été porté à son attention et de le déclarer au plus tard dans les quinze jours au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou aux autorités de l'Etat membre sur le territoire duquel cet effet est survenu ;

3° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments tout effet indésirable grave et inattendu présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain, survenus sur le territoire d'un Etat non membre de la Communauté européenne dont il a eu connaissance, et d'en informer l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

*Art. R. 5141-105.* – Sans préjudice des conditions fixées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché en application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, les informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés, accompagnées d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire :

1° Immédiatement sur demande ;

2° Semestriellement, durant les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;

3° Annuellement pendant les deux années suivantes ;

4° Au moment du premier renouvellement ;

5° Puis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement.

Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire peut demander une modification de la périodicité précitée conformément à la procédure applicable pour la modification de l'autorisation considérée.

*Art. R. 5141-106.* – Les déclarations mentionnées aux articles R. 5141-103 et R. 5141-105 sont faites sur des imprimés dont le modèle est déterminé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5141-107.* – Les obligations de déclaration et de signalement prévues par la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoient, pour les médicaments vétérinaires autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le règlement (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

### Paragraphe 5

#### Autres obligations de pharmacovigilance

*Art. R. 5141-108.* – Une entreprise assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires dispose, en permanence, des services d'une personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance vétérinaire. Le nom de cette personne est communiqué au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Cette personne est chargée de :

1° Rassembler, traiter et rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations relatives à tous les effets indésirables présumés qui lui ont été signalés. Ces informations sont conservées pendant une période d'au moins cinq ans à compter de la date de leur réception ;

2° Préparer les rapports mentionnés à l'article R. 5141-105 en vue de leur transmission au directeur général de l'agence ;

3° Veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'agence tendant à obtenir des informations complémentaires nécessaires à la pharmacovigilance vétérinaire, notamment les informations relatives aux études de surveillance après mise sur le marché, le volume des ventes ou de prescription pour le médicament vétérinaire concerné.

*Art. R. 5141-109.* – Les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire sont définis, 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. Cet arrêté fixe les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations mentionnées à l'article R. 5141-90 et de présentation des rapports mentionnés à l'article R. 5141-105.

Les entreprises assurant l'exploitation des médicaments vétérinaires, les professionnels et les structures mentionnés à l'article R. 5141-93 sont soumis à ces bonnes pratiques.

*Art. R. 5141-110.* – Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 et les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 transmettent, sans délai, aux centres de pharmacovigilance vétérinaire les informations dont ils disposent sur les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

## Section 10

### Dispositions particulières à certains produits

*Art. R. 5141-111.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5143-5, il est interdit de délivrer sans présentation d'une ordonnance les médicaments vétérinaires qui comportent dans leur composition des substances mentionnées aux *c, e, f* et *g* de l'article L. 5144-1, lorsque la décision d'autorisation de mise sur le marché comporte cette interdiction.

L'ordonnance comporte obligatoirement :

- 1° Les nom et adresse du prescripteur ;
- 2° La date de prescription ;
- 3° Les nom, prénoms et adresse du détenteur du ou des animaux ;
- 4° Les moyens d'identification des animaux : espèce, âge, sexe, signalment et numéro matricule ;
- 5° Le nom ou la formule du médicament ; pour les aliments médicamenteux, le détail des composants du support alimentaire n'est pas exigé ;
- 6° La voie d'administration, le point d'inoculation ou d'implantation, le temps d'attente ;
- 7° La mention : « Renouvellement interdit ».

En cas de cession du ou des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant cette période. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant la même période.

Les dispositions du présent article s'appliquent au cas où la délivrance par le vétérinaire s'effectue sous forme d'administration directe du médicament à l'animal.

La prescription des aliments médicamenteux en vue de leur délivrance dans des conditions prévues à l'article L. 5142-4, est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires sont remis à l'éleveur afin d'être présentés à l'établissement fabricant. L'un de ces exemplaires est conservé au siège de l'établissement pendant une durée de trois ans ; l'autre est restitué à l'éleveur lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur dans les conditions prévues à l'article R. 5141-112.

*Art. R. 5141-112.* – Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire mentionne cette délivrance sur un registre, coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police et tenu sans blanc, ni rature, ni surcharge. Pour les pharmaciens, ce registre peut être le livre-registre d'ordonnances prévu à l'article R. 5125-45. Ce registre est conservé pendant dix ans.

Les mentions comportent un numéro d'ordre, les nom, prénoms et adresse du client, le nom ou la formule du médicament vétérinaire, la quantité délivrée, le nom du prescripteur, la date à laquelle les substances ont été remises ; le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée ainsi que la quantité délivrée, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse.

Le vétérinaire est dispensé de la transcription de ses propres ordonnances si elles sont rédigées sur des feuillets provenant de

cartons à souches numérotées comportant des duplicatas qu'il conserve dans les mêmes conditions que le registre mentionné au premier alinéa. Les mêmes dispositions sont applicables aux prescriptions de médicaments vétérinaires relevant des listes I et II des substances vénéneuses.

*Art. R. 5141-113.* – Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à un mois de traitement.

Le vétérinaire qui prescrit un aliment médicamenteux s'assure que l'aliment médicamenteux prescrit et les aliments en cours d'utilisation ne contiennent pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme principe actif dans le prémélange médicamenteux.

*Art. R. 5141-114.* – Comme il est dit à l'article R.\* 234-6 du code rural ainsi reproduit :

« I. – Les médicaments vétérinaires contenant des substances ou catégories de substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ne peuvent être administrés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine que dans les conditions suivantes :

1° A titre d'usage thérapeutique :

- a) L'œstradiol 17 bêta, la progestérone ou les dérivés donnant facilement les composés initiaux à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, administrés par voie injectable, pour le traitement d'un trouble de la fécondité ou l'interruption d'une gestation, à l'exclusion des implants, ou sous forme de spirales vaginales pour le traitement d'un dysfonctionnement ovarien ;
- b) Les substances bêta-agonistes :
  - pour l'espèce bovine par voie injectable, pour l'induction de la tocolyse ;
  - pour les équidés non destinés à la consommation humaine et les animaux de compagnie pour le traitement des troubles respiratoires ou l'induction de la tocolyse ;
- c) Le trembolone allyle, administré à des équidés et des animaux de compagnie, par voie orale et pour le traitement d'un trouble de la fécondité ou l'interruption d'une gestation ;

2° A titre d'usage zootechnique :

- a) Les substances à effet hormonal œstrogène, androgène ou gestagène, administrées à titre individuel en vue de la synchronisation du cycle œstral, de la préparation des receveuses à l'implantation d'embryons et de la préparation des donneuses ;
- b) Les substances à effet androgène, administrées aux alevins de poissons qui ne sont pas destinés à la consommation pendant les trois premiers mois de leur vie et en vue de l'inversion sexuelle.

II. – Les médicaments mentionnés au I ne doivent pas contenir :

- 1° Des substances bêta-agonistes induisant un temps d'attente supérieur à vingt-huit jours ;
- 2° Des substances à effet hormonal dont la mise en forme pharmaceutique ou l'administration provoque un dépôt local ou entraîne un temps d'attente supérieur à quinze jours ;
- 3° Des substances à effet hormonal pour lesquelles il n'existe pas de réactifs permettant leur identification ou leur dosage, ni le matériel nécessaire à la mise en œuvre d'analyses destinées à détecter des résidus à des taux supérieurs aux limites autorisées. »

*Art. R. 5141-115.* – Comme il est dit à l'article R.\* 234-7 du code rural ainsi reproduit :

« L'administration de médicaments vétérinaires mentionnés à l'article R. 234-6 aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine doit être effectuée par le vétérinaire prescripteur.

Toutefois, l'administration des médicaments vétérinaires comportant des hormones pour la synchronisation du cycle œstral, la préparation des receveuses à l'implantation d'un embryon ou celle des donneuses, ainsi que l'administration à des équidés ou à des animaux de compagnie de trembolone allyle par voie orale ou de substances bêta-agonistes peuvent être effectuées sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur. Dans ce cas, le vétérinaire prescripteur établit, dans les conditions prévues à l'article R. 5141-111 du code de la santé

publique, une ordonnance non renouvelable et mentionne, dans le registre d'élevage prévu à l'article L. 234-1, le nom et la fonction de la personne qui administre le médicament. »

*Art. R. 5141-116.* – Les substances toxiques et vénéneuses prévues au d de l'article L. 5144-1 et les médicaments qui en contiennent sont soumis aux dispositions des décrets en Conseil d'Etat pris en application de l'article L. 5132-8.

*Art. R. 5141-117.* – Les substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires (externes et internes), anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes sont soumises, en application du dernier alinéa de l'article L. 5144-1, aux conditions particulières de délivrance définies ci-après.

Sans préjudice des dispositions concernant les substances vénéneuses, la délivrance des substances mentionnées à l'alinéa précédent respecte les règles suivantes :

1° La cession de ces produits ne peut être consentie qu'à des personnes habilitées à les détenir en raison de leur profession ;

2° Les cessions font l'objet d'un enregistrement par tout moyen comportant l'indication du nom, de l'adresse et de la profession de l'acquéreur ainsi que du nom et de la quantité de la substance vendue ou cédée ;

3° Lorsque la profession de l'acquéreur n'implique pas l'utilisation de ces produits, mention est faite de l'usage auquel ils sont destinés selon la déclaration faite par l'intéressé.

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

*Art. R. 5141-118.* – Les entreprises qui produisent des substances mentionnées au II de l'article L. 234-2 du code rural, à savoir des substances bêta-agonistes, œstrogènes, androgènes ou gestagènes, et celles qui font commerce desdites substances ainsi que les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 enregistrent, par ordre chronologique, par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement :

1° Le nom et les quantités des substances précitées qui sont produites, acquises, cédées ou utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires ;

2° La date de réalisation des opérations et, dans le cas d'acquisition ou de cession, les nom, profession et adresse du fournisseur ou de l'acquéreur desdites substances.

Un relevé trimestriel, récapitulatif par substance les quantités produites, acquises, cédées ou utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires, est adressé au ministre chargé de l'agriculture et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au plus tard à la fin du mois qui suit le trimestre concerné.

*Art. R. 5141-119.* – Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 qui distribuent des médicaments vétérinaires contenant des substances à activité anabolisante ou anticatabolisante notamment des substances bêta-agonistes, œstrogènes, androgènes ou gestagènes enregistrent, par ordre chronologique, par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement :

1° Le nom et la quantité des médicaments cédés ;

2° La date de la cession ainsi que les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

Un relevé trimestriel, récapitulatif par médicament les quantités cédées, est adressé au ministre chargé de l'agriculture et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au plus tard à la fin du mois qui suit le trimestre concerné.

*Art. R. 5141-120.* – Le vétérinaire qui prescrit à des animaux d'exploitation des médicaments contenant des substances à action œstrogène, androgène ou gestagène consigne par ordre chronologique sur un registre, ou par tout système d'enregistrement approprié, les renseignements suivants :

1° Numéro de l'ordonnance prescrivant le médicament considéré ;

2° Nature du traitement ;

3° Nature du médicament ;

4° Date du traitement ;

5° Identité des animaux traités ;

6° Identité du détenteur du ou des animaux traités.

*Art. R. 5141-121.* – Les registres ou les enregistrements mentionnés aux articles R. 5141-118 à R. 5141-120 sont conservés pendant cinq ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Les systèmes d'enregistrement sont conformes aux caractéristiques fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

*Art. R. 5141-122.* – Les vétérinaires exerçant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-2 sont autorisés à administrer eux-mêmes, dans le cadre de leur emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel et dans le cas prévu au 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5121-77 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

Une liste de ces médicaments est établie, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Un médicament à usage humain mentionné au premier alinéa est retiré de la liste établie par arrêté :

1° Lorsqu'il apparaît des difficultés d'approvisionnement desdits médicaments en médecine humaine ;

2° Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire correspondant aux besoins.

*Art. R. 5141-123.* – L'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Outre les dispositions de l'article L. 5142-7, les médicaments vétérinaires importés sont soumis aux mêmes règles que les médicaments fabriqués en France.

*Art. R. 5141-124.* – Les autorisations prévues aux articles L. 5141-10 et L. 5141-12 sont délivrées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5141-125.* – Le certificat accompagnant les aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lors de leur importation correspond à un modèle fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui mentionne :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant agréé et, s'ils sont distincts, ceux du distributeur ;

2° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;

3° Le type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné ;

4° La dénomination, la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux ;

5° La dénomination et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé en France dont la composition qualitative et quantitative est similaire ;

6° Le taux d'incorporation du prémélange ;

7° La quantité d'aliments médicamenteux ;

8° Le nom et l'adresse du destinataire.

*Art. R. 5141-126.* – Les vétérinaires prestataires de services mentionnés à l'article L. 5141-15 qui satisfont aux dispositions de l'article L. 241-3 du code rural peuvent utiliser en France les médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre où ils exercent en respectant les conditions suivantes :

1° Assurer eux-mêmes le transport des médicaments vétérinaires, la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés ne devant pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens nécessaires aux consultations qu'ils effectuent ;

2° Ne pas modifier le conditionnement d'origine des médicaments concernés ;

3° N'utiliser pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine que des médicaments vétérinaires ayant la même composition qualitative et quantitative, en termes de substances actives, que des médicaments autorisés en France ;

4° Respecter les autres règles de prescription et de délivrance prévues par le présent code, le code rural et notamment le code de déontologie vétérinaire et l'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'Etat membre ;

5° Administrer eux-mêmes le médicament et ne fournir au propriétaire ou détenteur de l'animal ou des animaux qu'il a pris en charge que les quantités minimales nécessaires pour achever le traitement.

*Art. R. 5141-127.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, à la demande d'un établissement pharmaceutique vétérinaire qui exporte un médicament vétérinaire :

1° Certifie que cet établissement possède l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 ;

2° Certifie que l'établissement qui assure la fabrication du médicament vétérinaire exporté possède l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 et qu'il est astreint au respect des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5142-3 ;

3° Lorsque le médicament vétérinaire bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, délivre le résumé des caractéristiques du produit ou un document équivalent.

Lorsque le médicament vétérinaire ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement fournit au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation fait défaut, accompagnée d'un dossier comportant les caractéristiques du médicament vétérinaire exporté. Le directeur général de l'agence atteste que la déclaration a été fournie et communiquée, à sa demande, ces informations à l'autorité compétente de l'Etat importateur.

Le directeur général de l'agence délivre à l'autorité compétente de l'Etat importateur, à sa demande, des documents ou informations relatifs à l'existence et aux conditions de fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires et les certificats et autres documents mentionnés au présent article.

*Art. R. 5141-128.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut délivrer aux établissements pharmaceutiques vétérinaires qui exportent des aliments médicamenteux un certificat mentionnant :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement titulaire de l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 au titre du 11°, 12°, 13° ou 14° de l'article R. 5142-1 ;

2° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;

3° Le type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné ;

4° La dénomination, la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux ;

5° Le taux d'incorporation du prémélange ;

6° La quantité d'aliments médicamenteux ;

7° Le nom et l'adresse du destinataire.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments certifie que l'aliment médicamenteux a été fabriqué par un établissement titulaire de l'autorisation prévue à l'article 4 de 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.

## CHAPITRE II

### Préparation industrielle et vente en gros

#### Section 1

##### Entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires

###### Sous-section 1

###### Définition et activités

*Art. R. 5142-1.* – On entend par :

1° Fabricant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de

leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à cette activité. Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

2° Importateur, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

3° Exploitant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire ;

4° Dépositaire, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état ;

5° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ;

6° Distributeur en gros spécialisé à l'exportation l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état ;

7° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires anti-parasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de ceux de ces médicaments entrant dans le champ de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5143-2, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

8° Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article R. 5141-3, au stockage de médicaments vétérinaires soumis à

des essais cliniques, fabriqués ou importés par des entreprises définies au 1° ou au 2° du présent article et à leur distribution en l'état ;

9° Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état ;

10° Distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux en vue de leur exportation en l'état ;

11° Fabricant d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

12° Importateur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les aliments médicamenteux ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 4 de 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. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

13° Distributeur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état ;

14° Distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur exportation en l'état.

*Art. R. 5142-2.* – Pour les médicaments autres que ceux soumis à des essais cliniques sur l'animal et que les aliments médicamenteux, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assume pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ni céder à titre gratuit les médicaments qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de prémélanges médicamenteux ne peuvent distribuer les prémélanges médicamenteux qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales autorisées à fabriquer des aliments médicamenteux ou disposant de l'agrément prévu à l'article L. 5143-3 pour la préparation extemporanée de ces aliments.

Les distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques, aux investigateurs définis à l'article R. 5141-3 ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L. 5142-4, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

*Art. R. 5142-3.* – Les entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments vétérinaires qu'elles vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises vers d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.

## Sous-section 2

### Autorisation administrative

*Art. R. 5142-4.* – Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5142-5 à R. 5142-7, R. 5142-9, R. 5142-10, R. 5142-13 et R. 5142-14, ainsi que le contenu du dossier joint à la demande sont fixées, 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.

Ce dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'entreprise, à l'établissement et au pharmacien ou vétérinaire responsable et la description de l'établissement et de ses conditions de fonctionnement.

*Art. R. 5142-5.* – L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est délivrée à l'entreprise dont il dépend par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après enquête de l'inspection compétente et après avis, selon le cas, du ou des conseils centraux compétents de l'ordre national des pharmaciens ou du ou des conseils régionaux compétents de l'ordre national des vétérinaires. Si le conseil de l'ordre compétent n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le directeur général peut statuer.

Lorsqu'une entreprise comporte plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, le cas échéant, la nature des médicaments concernés.

L'autorisation d'ouverture précise l'activité prévue à l'article R. 5142-1 au titre de laquelle elle est accordée. Pour un même établissement, l'autorisation peut mentionner plusieurs activités.

*Art. R. 5142-6.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque l'autorisation concerne un établissement comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement autorisé par ce dernier en application de l'article L. 5124-3.

Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.

*Art. R. 5142-7.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du préfet du

département de l'implantation de l'établissement lorsque l'autorisation concerne un établissement mentionné au 11° ou au 12° de l'article R. 5142-1 comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement agréé ou enregistré en application des articles L. 235-1 et L. 236-1 du code rural.

Si le préfet n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.

*Art. R. 5142-8.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.

Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.

Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.

*Art. R. 5142-9.* – L'autorisation préalable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5142-2 est nécessaire pour toute modification concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement tels que décrits dans le dossier pris en compte pour l'octroi de l'autorisation initiale.

Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, cette autorisation préalable est également nécessaire pour toute modification des formes pharmaceutiques ou, le cas échéant, de la nature des médicaments figurant dans l'autorisation initiale.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande complète. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, ce délai peut être prorogé dans la limite de quatre-vingt-dix jours par le directeur général. Cette décision de prorogation est notifiée au demandeur avant l'expiration du précédent délai.

Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques, à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande complète.

Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande complète.

*Art. R. 5142-10.* – Lorsque l'autorisation initiale a été accordée après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet selon la procédure prévue aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, leur avis sur la modification est sollicité. Si le directeur général de l'agence ou le préfet n'a pas rendu son avis dans un délai de quinze jours, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.

*Art. R. 5142-11.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande.

Les délais prévus aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10 sont en ce cas prorogés de trente jours.

*Art. R. 5142-12.* – Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification des autorisations prévues aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10, l'établissement ne fonctionne pas, ces autorisations deviennent caduques. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5142-13.* – En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, l'autorisation d'ouver-

ture est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée conjointement par les deux pharmaciens ou vétérinaires responsables concernés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En cas de mise en location-gérance de l'établissement, l'autorisation d'ouverture est transférée dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.

Le transfert est autorisé par le directeur général sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le directeur général vaut acceptation de la demande à l'expiration de ce délai.

Lorsque le transfert concerne un établissement mentionné aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5142-14.* – Le changement de propriété ou la mise en location-gérance d'une partie d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est subordonné :

1° A une modification de l'autorisation initiale d'ouverture dans les conditions prévues aux articles R. 5142-9 et R. 5142-10 ;

2° A la délivrance d'une autorisation d'ouverture accordée à l'acquéreur ou au locataire-gérant dans les conditions définies aux articles R. 5142-5 à R. 5142-8.

*Art. R. 5142-15.* – La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, prévus à l'article L. 5142-2, sont prononcés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.

Lorsque la décision concerne un établissement mentionné aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

La décision ne peut faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

### Sous-section 3

#### Conditions d'exercice des pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués

*Art. R. 5142-16.* – Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés aux 1° et 2° 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 deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments vétérinaires dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise soit dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments à usage humain dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit au cours de stages d'internat effectués au-delà de la première année dans ces établissements. Le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le pharmacien ou le vétérinaire délégué justifient que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

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 soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa, soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain ou dans un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant l'exploitation 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 vétérinaire.

*Art. R. 5142-17.* – La durée de l'expérience pratique prévue à l'article R. 5142-16 est ramenée :

1° A une année pour les professionnels dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années ;

2° A six mois :

a) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;

b) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu en outre un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études supérieures relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. R. 5142-18.* – Le pharmacien ou le vétérinaire responsable des entreprises mentionnées aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5142-1 et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués de leurs établissements justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

*Art. R. 5142-19.* – Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués qui exercent leurs fonctions dans une entreprise ou dans un établissement d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 à la date du 22 mars 2003 sont réputés répondre aux conditions d'exercice mentionnées aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18.

*Art. R. 5142-20.* – Tout acte relevant des activités mentionnées à l'article R. 5142-1 ou à l'article R. 5142-40 est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire en France.

*Art. R. 5142-21.* – Le pharmacien responsable mentionné à l'article L. 5142-1 est inscrit au tableau de la section B ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens lorsqu'il s'agit des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 11° et 12° de l'article R. 5142-1 et au tableau de la section C ou de la section E lorsqu'il s'agit d'un établissement mentionné aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 13° et 14° du même article.

Les pharmaciens qui l'assistent sont inscrits au tableau de la section D ou de la section E.

Le vétérinaire responsable est inscrit auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend le siège social de l'entreprise ou de l'établissement où il exerce ses fonctions.

Les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints sont inscrits auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend l'établissement où ils exercent leurs fonctions.

Pour l'application du présent chapitre, on entend par vétérinaires adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la médecine vétérinaire en France, exercent leur activité dans un établissement pharmaceutique mentionné à l'article R. 5142-1, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

*Art. R. 5142-22.* – Un pharmacien ou vétérinaire responsable ou délégué s'inscrit à l'ordre dont il dépend, fait enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du code rural pour les vétérinaires.

Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise.

Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement, sauf dans le cas où un même pharmacien ou vétérinaire exerce en qualité de pharmacien ou de vétérinaire délégué de deux établissements pharmaceutiques de la même entreprise implantés sur le même site.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et, selon le cas, sa radiation ou sa suspension du tableau de l'ordre en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué.

*Art. R. 5142-23.* – Un pharmacien ou vétérinaire assurant un remplacement s'inscrit pour ce faire à l'ordre dont il dépend et

fait enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du code rural pour les vétérinaires.

Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire et le pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire mentionnés aux articles R. 5142-26 et R. 5142-27 procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

*Art. R. 5142-24.* – En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien ou du vétérinaire responsable ou délégué, leur remplacement ne peut excéder une année, sauf dans le cas de service national ou de rappel à ce service. Dans ce cas, ce dernier est prolongé jusqu'à la cessation de l'empêchement.

Lorsque le remplacement excède trente jours consécutifs, l'intéressé fait connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le nom, adresse et qualité de son remplaçant.

L'identité des pharmaciens ou vétérinaires assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

*Art. R. 5142-25.* – En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien ou vétérinaire responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire responsable.

*Art. R. 5142-26.* – Lorsque l'entreprise est exploitée par une société, l'organe social compétent de cette entreprise désigne, en même temps que le pharmacien ou vétérinaire responsable et pour assurer, le cas échéant, leur remplacement, un ou plusieurs pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires.

Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien ou vétérinaire responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement.

Si le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire est un pharmacien ou vétérinaire délégué de l'entreprise, un pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien ou vétérinaire responsable.

*Art. R. 5142-27.* – Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, son remplacement peut être assuré par :

1° Un pharmacien ou vétérinaire délégué ou adjoint de la même entreprise ;

2° Un pharmacien ou vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

*Art. R. 5142-28.* – Le remplacement d'un pharmacien ou vétérinaire délégué est assuré dans les conditions suivantes :

– par le pharmacien ou le vétérinaire délégué intérimaire mentionné à l'article R. 5142-26, désigné par l'organe social compétent ;

– ou, à défaut, par un pharmacien ou un vétérinaire adjoint de la même entreprise ou par un pharmacien ou un vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

*Art. R. 5142-29.* – En cas de décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, un pharmacien ou un vétérinaire responsable est désigné sans délai par le conjoint ou les héritiers pour en poursuivre l'exploitation.

Il est choisi parmi les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'article R. 5142-27 et se déclare, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées, par le conjoint ou les héritiers, auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5142-30.* – Dans tous les cas, les pharmaciens ou les vétérinaires assurant le remplacement ou l'exploitation après le décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise justifient de l'expérience pratique prévue, selon le cas, à l'article R. 5142-16 ou à l'article R. 5142-18.

*Art. R. 5142-31.* – Le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5142-1 ou le pharmacien ou le vétérinaire délégué de son établissement exerce ses fonctions de

façon permanente et continue. Ces fonctions sont incompatibles, notamment avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, la gérance d'une pharmacie mutualiste, d'une pharmacie de société de secours minière, d'une pharmacie à usage intérieur, avec l'exercice de la médecine vétérinaire et avec les fonctions des pharmaciens et des vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-8.

Les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5142-1 sont incompatibles avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné à l'article R. 5124-2 sauf pour deux établissements de la même entreprise situés sur le même site.

Les pharmaciens ou vétérinaires, assurant un remplacement de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué, se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

*Art. R. 5142-32.* – Par dérogation à l'article R. 5142-31, les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés propriétaires d'un établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine ou à leur cabinet en vertu d'une autorisation d'ouverture obtenue avant le 20 mars 2003 peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine, leur clinique ou leur cabinet vétérinaires tant qu'ils restent propriétaires de ces derniers.

Les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés mentionnées à l'alinéa précédent sont soumis aux obligations imposées aux entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Ces pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine et ces vétérinaires délivrer au détail conformément aux dispositions de l'article L. 5143-2 les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent.

#### Sous-section 4

##### Fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables

*Art. R. 5142-33.* – Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5142-1, autres que celles qui fabriquent, importent ou distribuent des aliments médicamenteux à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire, le pharmacien ou le vétérinaire responsable est :

1° Dans les sociétés anonymes autres que celles mentionnées aux articles L. 225-57 à L. 225-93 du code de commerce, le président du conseil d'administration ou le directeur général ou un directeur général délégué ;

2° Dans les sociétés anonymes mentionnées aux articles du même code, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;

3° Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;

4° Dans les sociétés par actions simplifiées, la personne physique ayant la qualité de président de la société ;

5° Dans les sociétés coopératives agricoles, un directeur général ou un membre du directoire.

*Art. R. 5142-34.* – L'entreprise adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments copie de tout acte portant désignation du pharmacien ou du vétérinaire responsable et du ou des pharmaciens ou des vétérinaires responsables intérimaires définis aux articles R. 5142-26 et R. 5142-27 et fixant ses attributions. L'entreprise en adresse également copie, selon le cas, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

*Art. R. 5142-35.* – En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le vétérinaire responsable assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires présentées par l'entreprise et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens ou les vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;

6° Il désigne les pharmaciens ou les vétérinaires délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien ou au vétérinaire responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

*Art. R. 5142-36.* – Dans le cas où l'organe compétent met fin aux fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien ou ce vétérinaire a la faculté de saisir, selon le cas, le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou le conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Après instruction contradictoire, le conseil concerné émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable.

#### Sous-section 5

##### Pharmaciens et vétérinaires adjoints des établissements pharmaceutiques vétérinaires

*Art. R. 5142-37.* – Les pharmaciens et vétérinaires qui assistent le pharmacien ou le vétérinaire responsable sont qualifiés de pharmaciens et vétérinaires adjoints. Ils sont inscrits respectivement au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires. Leurs diplômes sont enregistrés dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 ou à l'article L. 241-1 du code rural, selon le cas.

*Art. R. 5142-38.* – Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5142-1, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5142-40 :

1° Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 20 à 35 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

*Art. R. 5142-39.* – Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 4° à 10° de l'article R. 5142-40, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5142-40 :

1° Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 101 à 175 personnes ;

3° Un troisième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de cent personnes supplémentaires.

*Art. R. 5142-40.* – Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles R. 5142-38 et R. 5142-39, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;

2° Magasinage, préparation des commandes et emballage ;

3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.

*Art. R. 5142-41.* – Lorsque pendant une période supérieure à un mois un pharmacien ou un vétérinaire adjoint recruté en application de l'article R. 5142-37 s'absente ou remplace le pharmacien ou le vétérinaire responsable, il est remplacé.

#### Sous-section 6

Fonctionnement des entreprises  
et établissements pharmaceutiques vétérinaires

*Art. R. 5142-42.* – Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :

1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés 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. R. 5142-43.* – Les établissements mentionnés à l'article R. 5142-1 ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous :

1° Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments vétérinaires dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ;

2° Les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1 peuvent, dans des cas exceptionnels et à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, confier certaines des opérations de contrôle de qualité mentionné à l'article R. 5142-47 à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; dans ces cas, le fabricant ou l'importateur en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants.

*Art. R. 5142-44.* – Les établissements mentionnés à l'article R. 5142-1 prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

#### Sous-section 7

Fabrication et importation des médicaments vétérinaires

*Art. R. 5142-45.* – Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 justifient, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Les fabricants de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 veillent à ce que les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement acceptées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications.

Lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 sont importés d'un autre Etat

de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes-rendus du contrôle correspondant à ces lots sont reconnus par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ces comptes-rendus peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans l'Etat membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires qui peut également assurer le suivi des lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement tient l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informée de l'identité du détenteur de ces comptes-rendus.

Les dispositions du troisième alinéa ci-dessus sont applicables aux lots de médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés sur l'animal importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et fabriqués par un établissement autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001.

La liste des médicaments vétérinaires immunologiques mentionnés au 2° de l'article L. 5141-2 dont une copie des comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien ou le vétérinaire responsable, est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lors de la mise en circulation de chaque lot est fixée, 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. R. 5142-46.* – Chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 fait l'objet, en France, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé :

1° D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique vétérinaire de l'importateur.

Lorsque ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement.

L'établissement s'assure que ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5142-3.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

*Art. R. 5142-47.* – Un fabricant et importateur de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1 a un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements sont placés sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

Le département de contrôle de la qualité dispose d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

*Art. R. 5142-48.* – Un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en

assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.

Pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament vétérinaire, ces documents sont conservés au-delà des durées précitées et jusqu'au terme d'un délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires, assurant l'importation de médicaments vétérinaires dans les conditions mentionnées à l'article R. 5142-46, détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

*Art. R. 5142-49.* – Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant 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 française de sécurité sanitaire des aliments.

#### Sous-section 8

##### Distribution en gros des médicaments vétérinaires

*Art. R. 5142-50.* – Tout établissement pharmaceutique vétérinaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- 1° La date de la transaction ;
- 2° La dénomination du médicament vétérinaire ;
- 3° Le numéro du lot de fabrication et la date de péremption ;
- 4° La quantité reçue ou fournie ;
- 5° Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les informations conservées ou enregistrées sont tenues pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné au premier alinéa s'assure que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément aux articles L. 5143-2, L. 5143-6 et L. 5143-8.

*Art. R. 5142-51.* – Une entreprise mentionnée aux 5°, 7° et au 9° de l'article R. 5142-1 déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de distribution en gros. Cette déclaration est effectuée à l'occasion de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée lors de tout changement du territoire de distribution initialement déclaré.

Sur le territoire de distribution déclaré, chaque établissement pharmaceutique vétérinaire des entreprises mentionnées aux 5°, 7° et au 9° de l'article R. 5142-1 est en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines et, en cas d'urgence, de livrer un médicament vétérinaire dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

*Art. R. 5142-52.* – Un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires se dote d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisé par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

*Art. R. 5142-53.* – Les dépositaires définis au 4° de l'article R. 5142-1 exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise qui en assure la fabrication ou l'importation.

#### Sous-section 9

##### Etablissements fabriquant, important ou distribuant des aliments médicamenteux

*Art. R. 5142-54.* – En cas d'application du dernier alinéa de l'article L. 5142-1, dans les établissements des entreprises mentionnées aux 11°, 12°, 13° et 14° de l'article R. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux est lié par convention à l'entreprise concernée et exerce au moins les attributions suivantes :

1° Il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;

2° Il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution mentionnées à l'article R. 5142-1 dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée à l'article R. 5141-108 chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;

3° Il contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article R. 5142-57 à R. 5142-59 ;

4° Il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues à l'article L. 5142-4 ;

5° Il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;

6° Il propose les mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques.

Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui est adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Le pharmacien ou le vétérinaire fait part au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou aux agents mentionnés à l'article R. 5146-2 chargés de l'inspection de l'établissement des difficultés éventuellement rencontrées dans l'accomplissement de ses missions ainsi que des observations qu'il est appelé à formuler dans l'intérêt de la santé publique.

*Art. R. 5142-55.* – Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou, le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-54 veille à ce que :

1° Seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;

2° L'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;

3° L'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même cocciostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;

4° L'aliment médicamenteux :

a) Fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 5142-3 ;

b) Se conserve pendant la période couverte par la prescription ;

5° La composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.

*Art. R. 5142-56.* – Lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur. Le responsable mentionné à l'article R. 5142-55 s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique réalisé dans les conditions prévues à l'article R. 5141-7.

*Art. R. 5142-57.* – Dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

1° La date de la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;

2° La dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des prémélanges médicamenteux utilisés ;

3° La nature et la quantité des aliments utilisés ;

4° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité de l'aliment médicamenteux fabriqué, importé, détenu et cédé ;

5° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;

6° Selon le cas, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse 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.

*Art. R. 5142-58.* – Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

1° La date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;

2° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité de l'aliment médicamenteux acquis et cédé ;

3° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;

4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;

5° Le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ;

6° Le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.

*Art. R. 5142-59.* – Les renseignements mentionnés aux articles R. 5142-57 et R. 5142-58 sont, immédiatement après chaque opération, enregistrés par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

*Art. R. 5142-60.* – Les dispositions relatives à l'exercice à temps plein et au remplacement figurant aux articles R. 5142-20 et R. 5142-22 à R. 5142-30 ne sont pas applicables au pharmacien ou au vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-54.

Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise pourvoit au remplacement du pharmacien ou du vétérinaire par un pharmacien ou un vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.

En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire.

*Art. R. 5142-61.* – Les dispositions nécessaires sont prises afin d'éviter une contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi qu'une contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.

*Art. R. 5142-62.* – Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux sont stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

*Art. R. 5142-63.* – Lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne permet pas une réutilisation après ouverture.

## CHAPITRE III

### Préparation extemporanée et vente au détail

#### Section 1

##### Préparation extemporanée

*Art. R. 5143-1.* – La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, y compris la préparation extemporanée des aliments médicamenteux prévue à l'article L. 5143-3, est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis, 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. R. 5143-2.* – Pour l'application de l'article L. 5143-3, on entend par utilisateur agréé pour effectuer la préparation extemporanée des aliments médicamenteux le détenteur professionnel d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et procédant lui-même à la préparation extemporanée de l'aliment médicamenteux destiné exclusivement aux animaux dont lui-même ou un de ses salariés assure la garde, l'élevage et les soins.

En vue de l'agrément, l'utilisateur présente une demande au préfet du département où se trouve l'installation.

L'utilisateur désigne au moment de la demande d'agrément le vétérinaire ou le pharmacien qui a autorité sur les opérations liées à la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux dans son installation et le mentionne dans la demande d'agrément. Tout changement est déclaré au préfet.

Le préfet notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le préfet vaut refus d'agrément à l'expiration dudit délai.

Les modalités de présentation et d'instruction des demandes ainsi que le contenu du dossier joint à la demande sont fixées 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.

Ce dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'utilisateur, au pharmacien ou au vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations, à la description de l'installation et à celle de ses conditions de fonctionnement.

*Art. R. 5143-3.* – L'utilisateur effectue la préparation extemporanée des aliments médicamenteux conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1.

L'aliment médicamenteux ne peut être préparé extemporanément qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux. Toutefois, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, un aliment médicamenteux peut être préparé extemporanément à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsque aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée.

Les renseignements suivants sont consignés par l'utilisateur :

1° La dénomination et la quantité de chaque prémélange reçu, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fournisseur ainsi que la date de réception ;

2° La nature et la quantité des produits utilisés pour chaque aliment médicamenteux préparé ;

3° La nature et la quantité des aliments médicamenteux préparés et la date des préparations extemporanées correspondantes.

Ces renseignements sont, immédiatement après chaque préparation extemporanée, enregistrés par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

*Art. R. 5143-4.* – Le pharmacien ou le vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations destinées à la préparation extemporanée d'aliment médicamenteux est lié par convention à l'utilisateur et :

1° Assure les commandes de prémélanges médicamenteux pour chaque prescription auprès d'un exploitant, d'un dépositaire ou d'un distributeur en gros de prémélanges médicamenteux ; la commande est accompagnée de l'un des exemplaires de la prescription mentionné à l'article R. 5141-111 ;

2° Vérifie les conditions de préparation et de contrôle au regard des bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 ;

3° Vérifie le respect des dispositions relatives à la composition, la prescription et à l'administration des aliments médicamenteux ;

4° Contrôle les enregistrements prévus à l'article R. 5143-3.

## Section 2

### Groupements autorisés à délivrer certains médicaments vétérinaires

*Art. R. 5143-5.* – Lorsque l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires par les groupements prévus au premier alinéa de l'article L. 5143-6 sont faites sous le contrôle d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement, ce pharmacien est inscrit au tableau de la section D de l'ordre.

## Section 3

### Programmes sanitaires d'élevage

*Art. R. 5143-6.* – A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

*Art. D. 5143-7.* – Au siège de chaque région administrative, une commission est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer au ministre chargé de l'agriculture l'agrément des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6.

*Art. D. 5143-8.* – Chaque commission comprend :

1° Quatre représentants de l'Etat ou leurs suppléants :

a) Le préfet de région, président ;

b) L'inspecteur général de la santé publique vétérinaire chargé d'inspection interrégionale territorialement compétent, vice-président ;

c) Le pharmacien inspecteur régional de santé publique ;

d) Un directeur départemental des services vétérinaires de l'un des départements de la région, désigné par le préfet de région ;

2° Quatre représentants des vétérinaires et des pharmaciens :

a) Deux pharmaciens désignés par le préfet de région sur proposition, pour l'un, du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, pour l'autre, de l'association de pharmacie rurale ;

b) Deux vétérinaires désignés par le préfet de région sur proposition du conseil régional de l'ordre des vétérinaires ;

3° Quatre représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6, choisis par le préfet de région sur proposition de la chambre régionale d'agriculture.

Des suppléants des membres désignés aux 2° et 3° sont choisis dans les mêmes conditions que les titulaires et en nombre égal.

*Art. D. 5143-9.* – Si un ou plusieurs organismes consultés n'ont pas formulé de proposition dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, le préfet de région peut constituer la commission.

*Art. D. 5143-10.* – Les modalités de fonctionnement des commissions sont fixées par arrêté des ministres de l'agriculture, de l'intérieur et de la santé.

## CHAPITRE IV

### Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE V

### Agence nationale du médicament vétérinaire

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE VI

### Inspection

#### Section unique

*Art. R. 5146-1.* – Pour la préparation des décisions qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions du présent titre et pour le contrôle de l'application et du respect de ces décisions, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, sous couvert du préfet de région ou de département, selon le cas, demander l'intervention des agents des corps d'inspection et de contrôle mentionnés à l'article L. 5146-1.

Il peut également, à cette même fin, faire intervenir directement ceux des agents mentionnés à l'article L. 5146-1 qui exercent leurs fonctions au sein de l'agence.

*Art. R. 5146-2.* – Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1 ou un établissement qui réalise des essais non cliniques mentionnés à l'article R. 5141-2, les inspecteurs s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 ou à l'article L. 5141-4 qui le concernent.

Les établissements des entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 font l'objet d'une inspection, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué, selon le cas, au pharmacien ou vétérinaire responsable ou à la direction de l'établissement concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours. Ce rapport et les observations qui en découlent sont adressés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

## LIVRE II

### DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTÉS DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Régime juridique des dispositifs médicaux

#### Section 1

#### Champ d'application

*Art. R. 5211-1.* – Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° De maîtrise de la conception.

*Art. R. 5211-2.* – Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par le présent titre.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent titre et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles du titre II du présent livre.

*Art. R. 5211-3.* – Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :

- 1° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- 2° Les médicaments ;
- 3° Les produits cosmétiques ;
- 4° Le sang humain, les produits sanguins, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins labiles ou des cellules d'origine humaine ;
- 5° Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés ;
- 6° Les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ;
- 7° Les équipements qui, eu égard à leur destination principale, sont regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R. 233-83-3 du code du travail.

## Section 2

### Définitions

*Art. R. 5211-4.* – Pour l'application du présent titre, on entend par :

- 1° Destination, l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels ;
- 2° Mise sur le marché :
  - a) La mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ;
  - b) L'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire ;
- 3° Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ;

4° Mandataire, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ;

5° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;

6° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination ;

7° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

*Art. R. 5211-5.* – Pour l'application du présent titre, on entend par :

1° Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

2° Maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

3° Contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

*Art. R. 5211-6.* – Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

## Section 3

### Classification des dispositifs médicaux

*Art. R. 5211-7.* – Pour l'application du présent titre, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces règles tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination.

*Art. R. 5211-8.* – Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe.

*Art. R. 5211-9.* – Pour l'application du présent titre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière.

Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

*Art. R. 5211-10.* – Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.

Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

*Art. R. 5211-11.* – En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification prévues au présent titre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause.

#### Section 4

##### Conditions de mise sur le marché et de mise en service

*Art. R. 5211-12.* – Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17.

Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques.

*Art. R. 5211-13.* – La présentation, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

*Art. R. 5211-14.* – Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent titre est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés mentionnent les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Art. R. 5211-15.* – Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical, sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

*Art. R. 5211-16.* – Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant, de l'importateur ou du responsable de la mise sur le marché. Sa forme et ses dimensions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au *Journal officiel de l'Union européenne*, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en œuvre des procédures de certification de conformité.

*Art. R. 5211-17.* – Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les dispositions des directives relatives à ces dispositifs.

*Art. R. 5211-18.* – Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de la République française*, sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à la section 5 du présent chapitre.

Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus.

*Art. R. 5211-19.* – Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé.

*Art. R. 5211-20.* – L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.

#### Section 5

##### Exigences essentielles concernant la sécurité et santé

*Art. R. 5211-21.* – Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement :

1° L'état clinique et la sécurité des patients ;

2° La santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes ;

3° La sécurité des biens.

Ils sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins qui sont les leurs, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par un certificat de conformité conformément aux dispositions législatives du présent chapitre.

Un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

*Art. R. 5211-22.* – Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs, sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, de réduire autant que possible les risques présentés par les produits contaminant et les résidus pour les patients, le personnel participant au transport, au stockage ou à l'utilisation des dispositifs, d'être utilisés en toute sécurité avec toute matière avec laquelle ils peuvent entrer normalement en contact ou avec les médicaments qu'ils sont destinés à administrer, de réduire autant que possible les risques dus aux substances qu'ils dégagent ou à celles pénétrant dans les dispositifs non intentionnellement. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance sont vérifiées, en tenant compte de la disposition du dispositif, avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 ; lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation du médica-

ment un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

2° Eliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection ou de contamination pour le patient, l'utilisateur et les tiers, par la sélection des tissus ou des produits dérivés de tissu d'origine animale qui peuvent intervenir dans la fabrication des dispositifs et les méthodes choisies pour le traitement et la manipulation de ces produits au cours de la fabrication, ainsi que par le choix de méthodes de fabrication et de systèmes d'emballage qui permettent, le cas échéant, de s'assurer du maintien, dans les conditions prévues de stockage et de transport, de la stérilité ou de tout état microbiologique prévu par le fabricant et indiqué sur l'emballage ou l'étiquetage.

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux dont les tissus ont été utilisés.

3° Eliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques et au vieillissement ainsi que ceux liés aux influences externes prévisibles ;

4° Fournir, pour les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage, une exactitude et une constance de mesurage suffisantes compte tenu de leur destination et exprimées en unités légales ;

5° Réduire l'exposition des patients, des utilisateurs et des tiers, aux émissions de rayonnements, intentionnels ou non, au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostics recherchés précis et présentant des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, assurer lorsque cela est possible que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis, notamment en matière de rayonnements ionisants, puissent être contrôlées et réglées ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ;

6° Eliminer ou réduire autant que possible les risques liés aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, et notamment les risques électriques, mécaniques ou thermiques, ainsi que les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances et disposer lorsque cela est possible de système d'alerte et de contrôle de ces risques ;

7° Etre accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'étiquetage et les renseignements figurant dans la notice d'instruction.

*Art. R. 5211-23.* – Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et la fabrication, les dispositifs médicaux implantables actifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Demeurer stérile, dans les conditions de transport et de stockage prévues par le fabricant, depuis la mise sur le marché jusqu'à l'ouverture de l'emballage, qui ne peut être réutilisable, en vue de l'implantation ;

2° Eliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques, à l'utilisation des sources d'énergie et notamment de l'électricité, aux influences externes prévisibles, à des interventions médicales ou chirurgicales, aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, ainsi que les risques liés notamment à un dérèglement ou un vieillissement du dispositif pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soit pas possible ;

3° Avoir des propriétés permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, notamment en matière de fiabilité des systèmes de pilotage des dispositifs et en matière de compatibilité des matériaux utilisés avec les tissus, cellules et liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue des dispositifs ou avec les substances destinées à être administrés par les dispositifs ;

4° Assurer, lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparé-

ment, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, que la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance sont vérifiées, en tenant compte de la disposition du dispositif, avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif ;

5° Pouvoir être identifiés, ainsi que leurs composants, le cas échéant, de façon à rendre toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs ou aux composants ;

6° Comporter un code permettant l'identification du dispositif et du fabricant qui puisse être consulté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale ;

7° Assurer que toute instruction portée sur le dispositif en vue d'assurer son bon fonctionnement soit compréhensible par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient ;

8° Etre accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'emballage assurant la stérilité du dispositif et celles figurant sur l'emballage commercial.

*Art. R. 5211-24.* – Les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles définies à la présente section sont précisées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Section 6

### Procédures de certification de conformité

#### Sous-section 1

##### Dispositions communes

*Art. R. 5211-25.* – Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme habilité, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

Chaque procédure liée à un dispositif médical ne peut faire l'objet d'une demande qu'auprès d'un seul organisme habilité.

*Art. R. 5211-26.* – Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.

*Art. R. 5211-27.* – Les documents mentionnés à l'article R. 5211-26 sont présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1.

*Art. R. 5211-28.* – Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes habilités tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application du présent titre, à un stade intermédiaire de fabrication.

*Art. R. 5211-29.* – Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans une langue d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme habilité intervenant dans la procédure.

## Sous-section 2

## Procédures applicables

*Art. R. 5211-30.* – Pour les dispositifs médicaux autres que ceux devant faire l'objet d'investigations cliniques, les procédures de certification mentionnées à l'article R. 5211-14 sont les suivantes :

- 1° La déclaration CE de conformité ;
- 2° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- 3° L'examen CE de type ;
- 4° La vérification CE ;
- 5° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
- 6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ;
- 7° La déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

*Art. R. 5211-31.* – Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures suivantes :

- 1° Déclaration relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques ;
- 2° Déclaration CE de conformité ;
- 3° Examen CE de type ;
- 4° Vérification CE ;
- 5° Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

*Art. R. 5211-32.* – Pour les dispositifs médicaux devant faire l'objet des investigations cliniques, le fabricant se conforme aux dispositions des articles R. 5211-37 et R. 5211-38.

*Art. R. 5211-33.* – Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédures suivantes :

- 1° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- 2° L'examen CE de type, associée avec la vérification CE ;
- 3° L'examen CE de type, associée avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

*Art. R. 5211-34.* – Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédures suivantes :

- 1° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la déclaration CE de conformité ;
- 2° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, au choix :
  - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit ;
  - b) La déclaration CE de conformité, associée à la vérification CE ;
  - c) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
  - d) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ;
- 3° Pour les dispositifs médicaux de la classe II b, au choix :
  - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit ;
  - b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE ;
  - c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
  - d) L'examen CE de type, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ;

4° Pour les dispositifs médicaux de la classe III, au choix :

- a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE ;
- c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

*Art. R. 5211-35.* – Aux fins de la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure, le fabricant suit la procédure mentionnée au 7° de l'article R. 5211-30.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

## Sous-section 3

## Procédure relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques

*Art. R. 5211-36.* – Le respect des exigences essentielles mentionnées à la section 5 du présent chapitre dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif médical ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de la classe III.

L'adéquation des données cliniques est fondée en tenant compte, le cas échéant, des normes européennes harmonisées appropriées, sur un recueil de la littérature scientifique pertinente ou sur les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées.

Toutes les données doivent demeurer confidentielles en application de l'article R. 5212-21.

*Art. R. 5211-37.* – Le fabricant qui entend faire réaliser en France des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ses investigations :

1° Certifier, selon les modalités définies à l'article R. 5211-38 que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients ;

2° Informer de son intention le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 1123-8 et les articles R. 1123-28 à R. 1123-33.

Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues aux articles L. 1121-3 et L. 1123-8. Elles doivent être conduites dans les conditions prévues par le titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie I du présent code et par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui précise les méthodes d'investigation devant être respectées, et notamment les événements défavorables devant être enregistrés et communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport écrit et signé par l'investigateur tel que défini à l'article L. 1121-1 et contenant une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

*Art. R. 5211-38.* – Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques, le fabricant établit une déclaration comprenant les informations mentionnées aux articles R. 1123-28 à R. 1123-33 et certifiant que le dispositif médical concerné est conforme aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations et pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation permettant d'identifier le dispositif, d'en connaître la conception et les méthodes de fabrications envisagées ainsi que les résultats de l'analyse des risques.

## Sous-section 4

## Déclaration CE de conformité

*Art. R. 5211-39.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre.

Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et applique les mesures correctives nécessaires.

En outre, pour tous les dispositifs de la classe II a et pour les dispositifs médicaux de la classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des trois procédures mentionnées aux articles R. 5211-44, R. 5211-47 ou R. 5211-50.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

#### Sous-section 5

##### Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité

*Art. R. 5211-40.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs médicaux et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le fabricant introduit une demande d'évaluation de ce système de qualité auprès d'un organisme habilité et s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour un dispositif médical de la classe III ou un dispositif médical implantable actif, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès de l'organisme habilité à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception de ce dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Aux fins d'évaluation de cette conformité, l'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires. Si la conception du dispositif est conforme aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et mentionnée au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5211-22 ou au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5211-23, l'organisme habilité consulte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision relative à la délivrance du certificat d'examen CE de la conception, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et mentionnée au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5211-22 ou au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5211-23, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament prévu à ces articles doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament. L'orga-

nisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament de sa décision finale.

Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné de dispositifs.

En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé ce système de tout projet de modification importante. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié garantit le respect des dispositions du présent titre.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de la classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation prévue à l'article R. 5211-26 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5211-65 ou à l'importateur.

#### Sous-section 6

##### Examen CE de type

*Art. R. 5211-41.* – Dans le cadre de la procédure d'examen CE de type, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité un échantillon représentatif, dénommé type, de la production envisagée afin que celui-ci vérifie que cet échantillon satisfait aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre applicables aux dispositifs en projet.

Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité une demande d'évaluation qui doit comporter notamment une documentation technique permettant de comprendre la conception, la fabrication, notamment le cas échéant en ce qui concerne la stérilisation, et les performances du dispositif. Le fabricant met également un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

L'organisme habilité vérifie que le type fourni a été fabriqué en conformité avec la documentation. Il réalise ou fait réaliser les examens et essais nécessaires pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant assurent la conformité des dispositifs fabriqués aux exigences essentielles. Le lieu où ces examens et essais sont effectués est convenu entre l'organisme habilité et le fabricant.

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Une copie de ce certificat peut être obtenue par les autres organismes habilités.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang et mentionnée au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5211-22 ou au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5211-23, l'organisme habilité consulte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des

organismes compétents désignés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision relative à la délivrance du certificat d'examen CE de la conception, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et mentionnée au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5211-22 ou au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5211-23, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament prévu à ces articles doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'agence. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'agence de sa décision finale.

Le fabricant informe l'organisme habilité de toute modification importante apportée au dispositif approuvé ou de toute modification lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical implantable actif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles mentionnées ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation prévue à l'article R. 5211-26 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5211-65 ou à l'importateur.

#### Sous-section 7

##### Vérification CE

*Art. R. 5211-42.* – Dans le cadre de la procédure de vérification CE, le fabricant soumet les dispositifs fabriqués au contrôle d'un organisme habilité. L'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs médicaux à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

*Art. R. 5211-43.* – Dans le cas de dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe III ou de la classe II b, le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre qui leur sont applicables. Il établit une documentation technique relative à la fabrication des dispositifs médicaux.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant du système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les pro-

cédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité saisi par le fabricant effectue les examens et essais nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit et les exigences essentielles. Cette vérification s'effectue, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique. Elle ne concerne pas les éléments liés à la stérilisation.

En outre, pour les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs lorsque la vérification s'effectue par contrôle et essai de chaque produit, et pour tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs, lorsque la vérification se fait sur une base statistique, le fabricant informe l'organisme habilité, quand il s'agit de dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, de la libération de chaque lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le cas échéant, le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut, lors de visites inopinées, réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

*Art. R. 5211-44.* – Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-43 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1<sup>o</sup> Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité, et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

2<sup>o</sup> Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification CE ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

#### Sous-section 8

##### Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production

*Art. R. 5211-45.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la fabrication de ses dispositifs médicaux. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

*Art. R. 5211-46.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production,

pour les dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe IIb ou de la classe III, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation de ce système de qualité qui comporte une documentation technique dans laquelle figurent l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité, notamment, le cas échéant, en ce qui concerne la stérilisation.

Il s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux.

En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de dispositifs fabriqués et est conservé par le fabricant.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

*Art. R. 5211-47.* – Pour les dispositifs médicaux de la classe II a ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-46 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification CE ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

## Sous-section 9

Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits

*Art. R. 5211-48.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour l'inspection finale des dispositifs médicaux et notamment les essais appropriés qui s'y rapportent. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

*Art. R. 5211-49.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II b, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale et les essais qui s'y rapportent. Cette demande comporte notamment une documentation technique dans laquelle figure l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité.

Il s'engage à maintenir adapté et efficace son système de qualité relatif à l'inspection finale et aux essais qui s'y rapportent et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant de ce système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation, et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas des dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale des dispositifs médicaux aux essais qui s'y rapportent. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité relatif à l'inspection finale tel qu'il a été approuvé et, le cas échéant, à l'application du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de dispositifs fabriqués et est conservé par le fabricant.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité relatif à l'inspection finale de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

*Art. R. 5211-50.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II *a* ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-49 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe II *a*, l'organisme habilité vérifie que l'application du système de qualité relatif à l'inspection finale assure la conformité des dispositifs contrôlés à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables ;

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration de conformité CE, assurance de la qualité des produits, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou aux aspects de l'inspection liés à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

#### Sous-section 10

##### Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure

*Art. R. 5211-51.* – Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comprenant les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné, ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient.

En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs. Il constitue une documentation permettant d'évaluer cette conformité et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures.

#### Sous-section 11

##### Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux

*Art. R. 5211-52.* – Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires mentionnés à la section 10 du présent chapitre, doit suivre, à son choix, la procédure de vérification CE, la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, ou la déclaration CE, assurance de la qualité des produits. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne mentionnée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en œuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

#### Sous-section 12

##### Dispositions finales

*Art. R. 5211-53.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5211-37 à R. 5211-52.

#### Section 7

##### Organismes habilités

*Art. R. 5211-54.* – Les organismes chargés de mettre en œuvre les procédures d'évaluation prévues par le présent titre sont habilités à cet effet par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au *Journal officiel* de la République française. L'habilitation précise les tâches pour lesquelles elle est accordée.

Les organismes candidats à l'habilitation adressent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un dossier de candidature dont le contenu est fixé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5211-55.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé statue sur la demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet. A défaut, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'habilitation à l'expiration de ce délai de quatre mois. Ce délai est prorogé de deux mois si le directeur général de l'agence requiert du demandeur des informations complémentaires qui sont nécessaires à l'instruction de la candidature.

L'habilitation est accordée en prenant en compte les garanties d'indépendance et de compétence présentées par les organismes, l'expérience qu'ils ont acquise dans le domaine considéré et les moyens dont ils disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles ils sont habilités.

Les organismes qui satisfont aux normes correspondant à la catégorie dont ils relèvent et transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

Tout organisme habilité souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile.

Les organismes habilités fournissent, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toutes les informations et documents, y compris les documents budgétaires, propres à lui permettre de vérifier le respect des exigences prévues à l'article R. 5211-56, notamment celles relatives à leur indépendance à l'égard des personnes susceptibles d'être intéressées par les résultats des essais ou examens qu'ils réalisent.

Ils s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toutes investigations, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'habilitation.

*Art. R. 5211-56.* – Les organismes habilités satisfont aux obligations suivantes :

1° L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme ;

2° L'exécution des opérations d'évaluation et de vérification est conduite avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et en toute indépendance.

Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de

faits, il s'assure préalablement que les dispositions du livre II de la partie V du présent code soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans ce cadre ;

3° L'organisme habilité dispose notamment des moyens humains et matériels adaptés à l'exécution des tâches pour lesquelles il a été habilité ;

4° Le personnel chargé des contrôles possède :

a) Une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné ;

b) Une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles ;

c) L'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

L'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie. La rémunération de chaque agent ne peut être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue ni des résultats de ces contrôles.

Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions.

*Art. R. 5211-57.* – Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification de nature à modifier les conditions dans lesquelles l'habilitation a été accordée.

*Art. R. 5211-58.* – Si un organisme habilité cesse de remplir les conditions ou manque aux obligations mentionnées à l'article R. 5211-56, l'habilitation est suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le responsable de l'organisme a été appelé à présenter ses observations.

Cette décision précise les conditions dans lesquelles les dossiers détenus par l'organisme sont mis à la disposition du directeur général de l'agence.

*Art. R. 5211-59.* – L'organisme habilité s'assure, avant de procéder à l'examen de la demande d'évaluation, que le dossier comporte notamment :

- les caractéristiques générales du demandeur telles que raison sociale, nom, adresse, statut juridique ;
- une description précise de l'étendue de l'évaluation souhaitée ainsi que la référence aux directives et aux dispositions nationales les transposant.

*Art. R. 5211-60.* – L'organisme habilité peut exiger du fabricant la communication de toute information et la réalisation de tout essai ou évaluation nécessaires à la conduite des vérifications qui lui incombent.

*Art. R. 5211-61.* – Lorsque l'organisme habilité rencontre des difficultés dans la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité, celui-ci en saisit le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour obtenir des recommandations précises quant à leur application.

*Art. R. 5211-62.* – Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures mentionnées aux sous-sections 5 et 6 de la section 6 du présent chapitre ont une validité de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment contractuellement convenu entre le fabricant et l'organisme. Pour des raisons dûment justifiées, les décisions de l'organisme habilité peuvent avoir une durée de validité inférieure à cinq ans.

*Art. R. 5211-63.* – Lorsqu'un organisme habilité constate que les exigences du présent titre applicables à ce dispositif n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées.

*Art. R. 5211-64.* – Les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande :

1° Au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° A l'autorité judiciaire ;

3° Aux autres organismes habilités en France ;

4° Aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

5° Aux organismes analogues habilités par ces Etats et ayant fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

## Section 8

### Déclarations

*Art. R. 5211-65.* – Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met sur le marché en son nom propre des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure en fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français mentionnés au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désignent comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats de dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de l'adresse de son siège social et de la désignation des produits concernés.

## Section 9

### Dispositifs soumis à communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

*Art. R. 5211-66.* – Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des classes II b et III ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.

La communication est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

1° La dénomination commerciale du dispositif médical ;

2° Les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;

3° Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

## Section 10

### Systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical

*Art. R. 5211-67.* – Une personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire établit une déclaration par laquelle elle certifie :

1° Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions ;

2° Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants ;

3° Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration est tenue à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période de cinq ans.

*Art. R. 5211-68.* – Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article R. 5211-67, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures de certification.

*Art. R. 5211-69.* – Les systèmes et nécessaires sont accompagnés des informations mentionnées à l'article R. 5211-22, reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.

Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

*Art. R. 5211-70.* – Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article R. 5211-65 s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires après les avoir assemblés dans les conditions prévues à la présente section.

## Section 11

### Taxes

*Art. D. 5211-71.* – Le montant de la taxe prévue à l'article L. 5211-5-1 pour toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est fixé à :

- 2 300 euros pour les demandes initiales d'inscription ;
- 460 euros pour les demandes de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription.

*Art. D. 5211-72.* – Les taxes prévues à l'article L. 5211-5-2 frappent les dispositifs médicaux mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

*Art. D. 5211-73.* – Le chiffre d'affaires pris en compte pour le calcul des taxes est le chiffre d'affaires hors taxes du fabricant réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les dispositifs médicaux, au cours de l'année civile précédant la déclaration.

## CHAPITRE II

### Matériovigilance

#### Section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5212-1.* – La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

*Art. R. 5212-2.* – La matériovigilance comporte :

1° Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

*Art. R. 5212-3.* – L'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R. 5211-26, l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier au rapport sur les

investigations cliniques mentionné à l'article R. 5211-37 et aux informations énumérées à l'article R. 5211-38, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

## Section 2

### Système national de matériovigilance

#### Sous-section 1

##### Organisation générale

*Art. R. 5212-4.* – Le système national de matériovigilance comprend :

1° A l'échelon national :

a) L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

b) La Commission nationale de matériovigilance prévue à l'article R. 5212-7 et ses sous-commissions techniques prévues à l'article R. 5212-8 ;

2° A l'échelon local :

a) Les correspondants locaux de matériovigilance mentionnés à l'article R. 5212-12 ;

b) Les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

#### Sous-section 2

##### Echelon national

#### Paragraphe 1

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

*Art. R. 5212-5.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Il est destinataire, dans les conditions fixées à l'article R. 5212-17, des signalements obligatoires mentionnés à l'article R. 5212-14 et des signalements facultatifs mentionnés à l'article R. 5212-15.

Il informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

Il peut demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance.

*Art. R. 5212-6.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe sans délai de tout incident ou risque d'incident défini à l'article L. 5212-2 :

– l'Etablissement français du sang, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;

– l'Etablissement français des greffes, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, le traitement, la conservation et l'utilisation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine.

Le directeur général de l'agence informe de façon régulière les organismes susmentionnés des autres incidents ou dysfonctionnements en relation avec leurs missions et responsabilités.

Il informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des incidents ou des risques d'incidents.

#### Paragraphe 2

##### Commission nationale de matériovigilance

*Art. R. 5212-7.* – La Commission nationale de matériovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;

2° De donner un avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De proposer au directeur général de l'agence les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

*Art. R. 5212-8.* – La commission comprend :

1° Cinq membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- c) Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;
- d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- e) Le directeur général de l'Etablissement français des greffes ou son représentant ;

2° Quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- a) Quatre cliniciens dont au moins un médecin généraliste ;
- b) Trois ingénieurs biomédicaux hospitaliers ;
- c) Deux pharmaciens hospitaliers ;
- d) Un pharmacien d'officine ;
- e) Un toxicologue ;
- f) Un cadre infirmier hospitalier ;
- g) Une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- h) Un représentant des fabricants de dispositifs médicaux ;
- i) Un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux ;

Quinze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent, s'il se produit une vacance, en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Des sous-commissions techniques préparent le travail de la commission. Leurs membres sont désignés par le directeur général de l'agence.

*Art. R. 5212-9.* – Les membres de la commission adressent lors de leur nomination au directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec des entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens.

Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect pour le dossier examiné.

*Art. R. 5212-10.* – Sans préjudice du secret professionnel auquel sont astreints, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, les membres, les rapporteurs et les experts de la commission et des sous-commissions, les délibérations de celles-ci sont confidentielles.

*Art. R. 5212-11.* – Le secrétariat de la commission et de ses sous-commissions techniques est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Sous-section 3

#### Echelon local

*Art. R. 5212-12.* – Tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, désigne un correspondant local de matériovigilance. Toutefois, en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du directeur général de l'agence, les établissements de santé et les associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun à plusieurs établissements ou associations.

Le correspondant est désigné :

1° Pour les établissements publics de santé, par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement ;

2° Pour les établissements privés de santé, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;

3° Pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'agence par l'établissement ou l'association.

Le directeur général de l'agence établit et tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance.

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

*Art. R. 5212-13.* – Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Section 3

#### Obligations des intervenants en matériovigilance

*Art. R. 5212-14.* – Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2.

*Art. R. 5212-15.* – Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

1° Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;

2° Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

*Art. R. 5212-16.* – Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 sont effectués par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux.

*Art. R. 5212-17.* – Les signalements sont faits :

1° Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2° Directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au directeur général de l'agence dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 5212-22.

*Art. R. 5212-18.* – La forme et le contenu des signalements d'incidents et de risques d'incident sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5212-19.* – Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 5212-2 sont portés à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un utilisateur ou par un tiers, notamment un organisme habilité, le directeur général en informe le ou les fabricants concernés.

*Art. R. 5212-20.* – Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 5212-2, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé procède à une évaluation si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause et prend au besoin les mesures prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3.

*Art. R. 5212-21.* – Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article L. 5212-2 ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ceux des organismes habilités et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues au présent titre sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

*Art. R. 5212-22.* – Les correspondants de matériovigilance sont chargés :

1° Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon national :

a) De transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 5212-14 ;

b) De transmettre au directeur général de l'agence, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 5212-15 ;

c) D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

d) D'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;

e) De conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'agence ;

2° Au sein de l'établissement de santé ou de l'association :

a) D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

b) De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

c) De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

d) De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

4° De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

*Art. R. 5212-23.* – Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs, sur demande motivée du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fournissent toute information mentionnée à l'article R. 5212-3 ou effectuent toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés sont nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

*Art. R. 5212-24.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soumet à son contrôle un échantillon de chaque lot de la substance qui, si elle est utilisée séparément du dispositif médical dans lequel elle est incorporée comme partie intégrante, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, sauf dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire désigné à cet effet par cet Etat. Ce contrôle peut porter soit sur le produit en vrac et le produit

fini, soit sur l'un d'eux seulement. Le contrôle doit être effectué dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'échantillon.

Chaque lot de la substance mentionnée au premier alinéa doit avoir obtenu un certificat de libération établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

## Section 4

### Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

*Art. R. 5212-25.* – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

*Art. R. 5212-26.* – En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5212-27.* – Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs, par décision publiée au *Journal officiel* de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'agence sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection.

Le directeur général de l'agence fixe notamment :

1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;

3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

*Art. R. 5212-28.* – Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de mainte-

nance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

*Art. R. 5212-29.* – Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au *Journal officiel* de la République française. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.

L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé. La composition du dossier de demande d'agrément est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence.

Les organismes qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées, dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

Les organismes s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'agence d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'agrément.

Les organismes s'engagent en outre à communiquer au directeur général de l'agence toute modification des conditions d'exercice de leurs activités, telles qu'elles sont énoncées dans leur demande d'agrément.

Si un organisme agréé cesse de remplir les conditions qui ont permis son agrément, celui-ci peut être retiré par décision du directeur général de l'agence après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

Les organismes agréés établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'agence. Ce rapport d'activité mentionne, d'une part, la part du chiffre d'affaires relative aux contrôles effectués dans le cadre de cet agrément et, d'autre part, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.

*Art. R. 5212-30.* – Les organismes agréés mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article R. 5212-27.

Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28.

*Art. R. 5212-31.* – Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

*Art. R. 5212-32.* – Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5212-33.* – Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article R. 5212-31, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle.

*Art. R. 5212-34.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure tout exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité prévu par le présent titre d'y faire procéder.

*Art. R. 5212-35.* – En cas de non-conformité d'un dispositif médical, constatée à la suite d'un contrôle de qualité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le préfet de région, le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie, et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

## TITRE II

### DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

##### Section 1

##### Champ d'application

*Art. R. 5221-1.* – Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définis à l'article L. 5221-1.

*Art. R. 5221-2.* – Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* forme un ensemble indissociable avec un dispositif, qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical au sens de l'article L. 5211-1 et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du titre I<sup>er</sup> en ce qui concerne le dispositif médical.

*Art. R. 5221-3.* – Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :

1° Les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux ;

2° Les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité des analyses des laboratoires d'analyses de biologie médicale, à l'exception des agents d'étalonnage et des matériaux de contrôle qui permettent à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs ;

3° Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

##### Section 2

##### Définitions

*Art. R. 5221-4.* – Pour l'application des dispositions du présent titre, on entend par :

1° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic *in vitro* afin de permettre l'utilisation de ce dernier conformément à sa destination, à l'exception des dispositifs

médicaux invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que des dispositifs médicaux placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon ;

2° Récipient pour échantillons, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro*, qu'il soit sous vide ou non, principalement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro* ;

3° Dispositif destiné à des autodiagnostic, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un environnement domestique ;

4° Dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* soumis par le fabricant à une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

5° Dispositif nouveau, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* :

a) Lorsque, pour la substance à analyser ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;

b) Qui recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné ;

6° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

7° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination ;

8° Importation, l'importation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* en provenance d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché ;

9° Importateur, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation et au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

10° Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* vers des Etats non membres de la Communauté européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. R. 5221-5. – Les définitions figurant aux 1°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 5211-4 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

### Section 3

#### Classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Art. R. 5221-6. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, sont classés dans deux catégories :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la fiabilité conditionne une bonne prise en charge du patient et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé. Ils comprennent les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à des autodiagnostic, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la liste est fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté classe ces derniers en deux listes A et B selon le niveau d'exigence requis pour l'évaluation de leur conformité ;

2° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que ceux mentionnés au 1°.

La procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs mentionnés au 1° comporte l'intervention d'un organisme habilité.

La procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs mentionnés au 2° se déroule sous la seule responsabilité du fabricant.

Art. R. 5221-7. – En cas de désaccord sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et un organisme habilité intervenant dans les procédures d'évaluation de conformité prévues au présent titre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la procédure de certification dont relève le dispositif en cause.

### Section 4

#### Conditions de mise sur le marché et de mise en service

Art. R. 5221-8. – Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5221-9, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui satisfont aux normes les concernant et transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française sont présumés conformes aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre.

Art. R. 5221-9. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figurant sur la liste fixée par l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, conçus et fabriqués conformément à des spécifications techniques communes publiées au *Journal officiel* de l'Union européenne et établissant les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération de lots, les méthodes et les matériaux de référence, sont, dans la limite du champ d'application de ces spécifications, présumés conformes aux exigences essentielles.

Les fabricants sont tenus de respecter ces spécifications techniques communes. Toutefois si, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci. Ils en informent l'organisme habilité.

Art. R. 5221-10. – Tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* importé, mis sur le marché ou mis en service, doit être revêtu du marquage CE.

Toutefois le marquage CE n'est requis ni pour les dispositifs faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, ni pour les dispositifs mentionnés à l'article L. 5221-5.

Art. R. 5221-11. – Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles et a fait l'objet des procédures d'évaluation qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est également régi par d'autres dispositions prévoyant l'apposition d'un marquage CE, le marquage indique alors que le dispositif satisfait également à ces dispositions. Si celles-ci autorisent le fabricant pendant une période transitoire à choisir le régime juridique qu'il applique, le marquage CE indique que le dispositif satisfait à la seule réglementation appliquée par le fabricant. Les documents et notices d'utilisation accompagnant le produit concerné doivent alors mentionner les références de la réglementation, aux exigences de laquelle il répond.

Art. R. 5221-12. – Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic *in vitro* lorsque cela est possible et approprié, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les notices d'utilisation. La forme et les dimensions de ce marquage sont fixées par arrêté pris par le ministre chargé de la santé.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au *Journal officiel* de l'Union européenne, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en œuvre des procédures d'évaluation de conformité définies aux articles R. 5221-24 à R. 5221-28.

Art. R. 5221-13. – La présentation, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions et de démonstrations de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à condition que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons

provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

*Art. R. 5221-14.* – Les dispositions des articles R. 5211-15, R. 5211-17, R. 5211-19 et R. 5211-20 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## Section 5

### Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé

*Art. R. 5221-15.* – Les dispositions de l'article R. 5211-21 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

*Art. R. 5221-16.* – Pour respecter les exigences relatives à la conception et la fabrication, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Avoir des propriétés chimiques et physiques, permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5221-15 et réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les produits contaminant et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, compte tenu de leur destination ;

2° Éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection et de contamination microbienne pour l'utilisateur, toute autre personne ou l'échantillon provenant du corps humain et devant être examiné, en particulier lorsque le dispositif contient des substances biologiques et être maintenu dans son emballage au niveau de propreté ou dans l'état microbiologique particulier indiqué par le fabricant ;

3° Réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale, les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques et les risques liés aux influences externes prévisibles et garantir une immunité contre les perturbations électromagnétiques permettant de fonctionner conformément à leur destination ;

4° Fournir, s'ils constituent des dispositifs ayant une fonction primaire de mesurage analytique, une constance et une précision de mesurage adéquates, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés ;

5° Réduire au minimum, pour ce qui concerne la protection contre les rayonnements, l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements, assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et réglées, et comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation ;

6° Réduire au minimum, s'ils sont raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, les risques de création de perturbations électromagnétiques, de chocs électriques accidentels ainsi que les risques mécaniques et thermiques ;

7° Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic, avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs et présenter les informations et les instructions fournies par le fabricant de manière à les rendre faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur ;

8° Être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et pour identifier le fabricant. La liste des informations devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation est fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5221-17.* – Pour l'application de la présente section, des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précisent les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16.

## Section 6

### Procédures de certification de conformité

#### Sous-section 1

##### Dispositions communes

*Art. R. 5221-18.* – Les dispositions des articles R. 5211-25 à R. 5211-29 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### Sous-section 2

##### Procédures applicables

*Art. R. 5221-19.* – La conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* aux exigences essentielles de santé et de sécurité est évaluée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures suivantes :

1° La procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances ;

2° La déclaration CE de conformité ;

3° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

4° L'examen CE de type ;

5° La vérification CE ;

6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

*Art. R. 5221-20.* – Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures mentionnées aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 5221-19.

*Art. R. 5221-21.* – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article L. 5221-5 ne peuvent être dispensés des procédures d'évaluation de conformité que si la procédure correspondant à la catégorie du dispositif n'entraîne pas l'intervention d'un organisme habilité.

Les établissements dispensant des soins fabriquant ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour les utiliser dans les conditions prévues à l'article L. 5221-5 sont soumis aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5221-28.

*Art. R. 5221-22.* – Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que ceux faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, les fabricants suivent les procédures suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui ne figurent pas sur les listes fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, la déclaration CE de conformité ; lorsqu'il s'agit de dispositifs destinés à l'autodiagnostic, le fabricant peut également suivre l'une des trois procédures définies au 3° du présent article ;

2° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figurant sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, au choix :

a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

b) L'examen CE de type, associé avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;

3° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figurant sur la liste B de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, au choix :

a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

b) L'examen CE de type, associé avec la vérification CE ;

c) L'examen CE de type, associé avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

#### Sous-section 3

Procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances

*Art. R. 5221-23.* – Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, le fabricant rédige une déclaration contenant les données permettant d'identifier le dispositif et le plan de l'évaluation et attestant que les dispositifs

médicaux de diagnostic *in vitro* sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le fabricant s'engage à tenir à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité pendant une période de cinq ans à compter de la fin de l'évaluation une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Les dispositions de la section 8 du présent chapitre s'appliquent au fabricant d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'une évaluation de ses performances.

#### Sous-section 4

##### Déclaration CE de conformité

*Art. R. 5221-24.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical de diagnostic *in vitro* aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Il précise les principes permettant d'assurer la qualité de sa production et garantit que son procédé de fabrication respecte ces principes.

Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et applique les mesures correctives nécessaires.

En outre, pour un dispositif destiné à des autodiagnostic, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès d'un organisme habilité, à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles. Si la conception du dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent titre, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception. Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

#### Sous-section 5

##### Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité

*Art. R. 5221-25.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le fabricant introduit une demande d'évaluation de ce système de qualité auprès d'un organisme habilité et s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour un dispositif inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès de l'organisme habilité à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception de ce dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Aux fins d'évaluation de cette conformité, l'or-

ganisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires. Si la conception du dispositif est conforme aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception. Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, un contrôle de la production est effectué par l'organisme habilité. A cette fin, le fabricant adresse à l'organisme les documents nécessaires au contrôle de la qualité des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués et met à sa disposition, dans des conditions définies d'un commun accord, un échantillon de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués. A l'expiration d'un délai contractuellement convenu qui ne peut excéder trente jours à compter de la réception de l'échantillon par l'organisme habilité, le fabricant peut mettre sur le marché ces dispositifs ou ces lots de dispositifs si l'organisme habilité ne lui a pas communiqué de décision contraire.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et certifié que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Il informe l'organisme habilité qui a approuvé ce système de tout projet de modification importante. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié garantit le respect des dispositions du présent titre.

Dès qu'il a connaissance de modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, le fabricant en informe sans tarder l'organisme habilité et lui indique si ces modifications sont susceptibles d'avoir des incidences sur le fonctionnement du dispositif.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

#### Sous-section 6

##### Examen CE de type

*Art. R. 5221-26.* – Dans le cadre de la procédure d'examen CE de type, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité un échantillon représentatif, dénommé type, de la production envisagée afin que celui-ci vérifie que cet échantillon satisfait aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre applicables aux dispositifs en projet.

Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité une demande d'évaluation qui doit comporter notamment une documentation technique permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif. Le fabricant met également un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

L'organisme habilité vérifie que le type fourni a été fabriqué en conformité avec la documentation. Il réalise ou fait réaliser les examens et essais nécessaires pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant assurent la conformité des dispositifs fabriqués aux exigences essentielles. Le lieu où ces examens et essais sont effectués est convenu entre l'organisme habilité et le fabricant.

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Une copie de ce certificat peut être obtenue par les autres organismes habilités.

Dès qu'il a connaissance de modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, le fabricant en informe sans tarder l'organisme habilité et lui indique si ces modifications sont susceptibles d'avoir des incidences sur le fonctionnement du dispositif.

Le fabricant informe l'organisme habilité de toute modification apportée au dispositif approuvé. Cette modification doit

être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles mentionnées ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

#### Sous-section 7

##### Vérification CE

*Art. R. 5221-27.* – Dans le cadre de la procédure de vérification CE, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité les dispositifs fabriqués conformément à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre qui leur sont applicables. Il établit une documentation technique relative à la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'organisme habilité saisi par le fabricant effectue les examens et essais nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit et les exigences essentielles. Cette vérification s'effectue, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique. Dans ce dernier cas, si la procédure de contrôle des dispositifs fabriqués n'est pas adaptée pour certains aspects, le fabricant établit avec l'accord de l'organisme habilité des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication. Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à ces méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

#### Sous-section 8

##### Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production

*Art. R. 5221-28.* – Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité pour la fabrication qu'il a mis en place pour assurer la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type.

Le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation de ce système de qualité qui comporte une documentation technique dans laquelle figure l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité.

Il s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6,

un contrôle de la production est réalisée par l'organisme habilité. A cette fin, le fabricant adresse à l'organisme les documents nécessaires au contrôle de la qualité des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués et met à sa disposition dans des conditions définies d'un commun accord un échantillon de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués. A l'expiration d'un délai contractuellement convenu qui ne peut excéder trente jours à compter de la réception de l'échantillon par l'organisme habilité, le fabricant peut mettre sur le marché ces dispositifs ou ces lots de dispositifs si l'organisme habilité ne lui a pas communiqué de décision contraire.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

#### Sous-section 9

##### Dispositions finales

*Art. R. 5221-29.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5221-28.

#### Section 7

##### Organismes habilités

*Art. R. 5221-30.* – Les dispositions de la section 7 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I, à l'exception de l'article R. 5211-62 et R. 5211-64 sont applicables aux organismes habilités pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

*Art. R. 5221-31.* – Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures mentionnées aux sous-sections 4, 5 et 6 de la section 6 du présent chapitre ont une validité de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment contractuellement convenu entre le fabricant et l'organisme. Pour des raisons dûment justifiées, les décisions de l'organisme habilité peuvent avoir une durée de validité inférieure à cinq ans.

*Art. R. 5221-32.* – Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

1° De toute modification de nature à modifier les conditions dans lesquelles l'habilitation a été accordée ;

2° De toutes ses décisions prises dans le cadre des procédures définies au présent chapitre ;

3° De tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, refusés ou annulés ;

4° De la nécessité d'une intervention de l'autorité compétente d'un autre Etat membre.

*Art. R. 5221-33.* – L'organisme habilité informe les autres organismes habilités en France ou dans les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'une publication au *Journal officiel* de l'Union européenne :

1° De tous les certificats suspendus ou annulés ;

2° Sur demande, de toutes les décisions prises dans le cadre des procédures définies à la présente section et de tous les certificats délivrés ou refusés.

Ils mettent en outre à leur disposition, sur demande, toutes les informations utiles supplémentaires.

## Section 8

### Déclaration

*Art. R. 5221-34.* – Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désignent préalablement un mandataire.

*Art. R. 5221-35.* – La déclaration prévue à l'article L. 5221-3 est effectuée par le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur ou l'exportateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Une même personne physique ou morale peut se déclarer au titre de plusieurs activités.

Le fabricant ou son mandataire n'est pas tenu de se déclarer en qualité d'importateur ou de distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'il met sur le marché. L'importateur n'est pas tenu de se déclarer en tant que distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qu'il importe.

La déclaration est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

*Art. R. 5221-36.* – Le contenu et modalités de présentation de la déclaration sont fixés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Cet arrêté peut prévoir un contenu et des modalités de présentation particuliers pour les établissements se livrant à la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article L. 5221-5.

*Art. R. 5221-37.* – Toute modification des éléments de la déclaration est signalée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## Section 9

### Taxes

*Art. D. 5221-38.* – Les taxes prévues à l'article L. 5221-7 frappent les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

*Art. D. 5221-39.* – Le chiffre d'affaires pris en compte pour le calcul des taxes est le chiffre d'affaires hors taxes du fabricant réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, au cours de l'année civile précédant la déclaration.

## CHAPITRE II

### Mesures de vigilance

#### Section 1

##### Dispositions générales

*Art. R. 5222-1.* – La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dite réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 5222-2.

Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article L. 5221-5.

*Art. R. 5222-2.* – La réactovigilance comporte :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

## Section 2

### Système national de réactovigilance

#### Sous-section 1

##### Organisation générale

*Art. R. 5222-3.* – Le système national de réactovigilance comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

3° L'Établissement français du sang ;

4° Tout établissement de santé ;

5° Les professionnels de santé utilisateurs, autres que ceux exerçant dans un établissement mentionné aux 3° et 4° ;

6° Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### Sous-section 2

##### Echelon national

##### Paragraphe 1

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

*Art. R. 5222-4.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du système national de réactovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre. Lorsqu'il est informé d'un incident ou risque d'incident, ou du rappel d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, le directeur général fait procéder à une évaluation. Il peut demander toute enquête nécessaire à l'exercice de la réactovigilance.

Le directeur général établit et tient à jour un fichier national des correspondants locaux de réactovigilance.

Le directeur général fixe les modalités d'information entre les différents intervenants du système national de réactovigilance.

Après exploitation des informations recueillies, le directeur général prend, le cas échéant, les décisions prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3.

##### Paragraphe 2

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

*Art. R. 5222-5.* – La commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle a pour mission :

1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

a) Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou les risques d'incidents se reproduisent ;

b) Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence ;

c) Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que sur les normes qui s'y appliquent ;

3° De participer à la veille technologique ;

Le directeur général de l'agence lui communique les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* recueillies dans le cadre du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 6213-3.

Art. R. 5222-6. – La commission est composée de :

1° Trois membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant.

2° Vingt-deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- a) Deux personnes représentant des organismes représentatifs de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- b) Un expert de l'Établissement français du sang sur proposition de son président ;
- c) Un expert de l'Établissement français des greffes sur proposition de son directeur général ;
- d) Une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de l'industrie ;
- e) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de réactovigilance en milieu hospitalier ;
- f) Quinze personnes choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

3° Deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- a) Une personne représentant les organisations de consommateurs et compétente en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sur proposition du ministre chargé de la consommation ;
- b) Une personne représentant les associations de patients mentionnées à l'article L. 1114-1.

Vingt-quatre suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° et au 3° et les remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres de la commission par le ministre chargé de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

Art. R. 5222-7. – La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée, et notamment des représentants des organisations de consommateurs. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R. 5222-8. – Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. R. 5222-9. – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le champ de sa compétence.

### Sous-section 3

#### Echelon local

Art. R. 5222-10. – Tout établissement de santé et tout établissement de transfusion sanguine désigne un correspondant local de réactovigilance.

Le correspondant local de réactovigilance est médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Dès sa nomination, l'identité et la qualité du correspondant local de réactovigilance sont communiquées par le responsable de l'établissement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 5222-11. – Tout fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou son mandataire, désigne une personne en charge de la réactovigilance, dont l'identité et la qualité sont communiquées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Section 3

#### Obligations des intervenants en réactovigilance

Art. R. 5222-12. – Les professionnels de santé utilisateurs n'exerçant pas dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* le déclarent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les professionnels de santé utilisateurs mentionnés au premier alinéa informent les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés des incidents ou risques d'incidents déclarés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer au directeur général de l'agence les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont il a connaissance.

Art. R. 5222-13. – Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont ils ont connaissance. En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 5222-14. – Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs déclarent sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont ils ont connaissance.

Lorsque les importateurs ou les distributeurs déclarent un incident ou un risque d'incident, ou lorsqu'ils sont informés par un correspondant local de réactovigilance ou par un professionnel de santé utilisateur d'un incident ou d'un risque d'incident déclaré au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ils assurent la transmission de l'information au fabricant ou à son mandataire.

Les fabricants ou leurs mandataires préparent un rapport de synthèse présentant les informations relatives à l'ensemble des incidents ou risques d'incidents qu'ils ont déclarés ou qui leur ont été communiqués. Ce rapport est transmis annuellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou immédiatement sur demande motivée.

Art. R. 5222-15. – Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

1° D'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

2° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;

3° D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine ;

4° De participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article R. 5222-12 pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

6° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

*Art. R. 5222-16.* – Le fabricant ou son mandataire fournit, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toute information relative aux caractéristiques, à la conception, à la composition, au dossier d'évaluation analytique, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la notice d'utilisation, aux procédures et résultats de contrôle de lots avant libération et en cours d'utilisation, à la mise à disposition, à l'utilisation, à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leur vente. De même, il effectue toutes les enquêtes ou tous les travaux nécessaires à l'exercice de la réactovigilance demandés par le directeur général de l'Agence.

L'importateur ou le distributeur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fournit également à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information relative au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente.

*Art. R. 5222-17.* – Le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur est tenu de conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- 1° La date de transaction ;
- 2° La dénomination du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;
- 3° La quantité reçue ou fournie, avec les numéros de lots ;
- 4° Le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée et sont tenues pendant une période de cinq ans à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*Art. R. 5222-18.* – Pour un dispositif nouveau, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut à tout moment et durant une période de deux ans suivant la déclaration prévue à l'article R. 5221-35, demander au fabricant ou à son mandataire de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après la mise sur le marché.

#### Section 4

##### Application au service de santé des armées

*Art. R. 5222-19.* – Pour l'application du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Le correspondant local de réactovigilance du centre de transfusion sanguine des armées est désigné par le directeur de ce centre.

### TITRE III

#### AUTRES PRODUITS ET OBJETS

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Objets concernant les nourrissons et les enfants

###### Section unique

*Art. R. 5231-1.* – Aucune tétine ou sucette ne peut être fabriquée, détenue en vue de la vente, mise en vente, vendue ou distribuée à titre gratuit, exposée ou importée sans que le produit servant à sa fabrication réponde aux prescriptions du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux.

##### CHAPITRE II

##### Produits et objets divers

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### LIVRE III

#### AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

##### TITRE I<sup>er</sup>

##### MISSIONS ET PRÉROGATIVES

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Missions

###### Section unique

*Art. R. 5311-1.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

*Art. R. 5311-2.* – Pour l'exercice de ses missions, définies à l'article L. 5311-1, l'agence peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles nationales, des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale.

##### CHAPITRE II

##### Prérogatives

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

##### CHAPITRE III

##### Inspection

###### Section 1

###### Dispositions générales

*Art. R. 5313-1.* – La désignation en qualité d'inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prévue à l'article L. 5313-1, fait l'objet d'une décision du directeur général.

*Art. R. 5313-2.* – Les inspecteurs de l'agence procèdent aux inspections décidées par le directeur général de l'agence, qui délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur responsable de l'enquête. Cette lettre mentionne l'établissement ou le lieu inspecté et le nom du ou des inspecteurs de l'agence.

*Art. R. 5313-3.* – Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne responsable de l'établissement ou du lieu inspecté en application des lois et règlements relatifs aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Cette personne peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

Dans tous les cas où les inspecteurs de l'agence relèvent un fait susceptible d'entraîner des poursuites pénales, le directeur général de l'agence transmet le dossier au procureur de la République compétent. Les ministres chargés de l'économie et de la santé sont informés de cette transmission.

*Art. R. 5313-4.* – Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'agence, à l'inspection des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-3.

*Art. R. 5313-5.* – Lorsque l’inspection concerne un établissement pharmaceutique, les inspecteurs de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou, dans le cas prévu à l’article L. 5313-3, les pharmaciens inspecteurs de santé publique s’assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3 qui le concernent. Sous réserve des dispositions de l’article R. 5313-6, chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué au pharmacien responsable concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

*Art. R. 5313-6.* – Pour intervenir dans les établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, les inspecteurs de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont habilités par le ministre de la défense dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l’article 413-9 du code pénal.

Toute enquête ou inspection de ces inspecteurs fait l’objet d’une information préalable du ministre de la défense par le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L’inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées peut accompagner ces inspecteurs.

Le rapport transmis par l’inspecteur responsable de la mission au directeur général de l’agence, sous couvert du pharmacien inspecteur régional de santé publique lorsque la mission est effectuée par un pharmacien inspecteur de santé publique intervenant dans le cas prévu à l’article L. 5313-3, est communiqué simultanément au ministre de la défense, qui peut faire connaître ses observations au directeur général dans un délai d’un mois.

Les dispositions du présent article sont applicables à l’intervention des inspecteurs de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les lieux relevant du ministre de la défense, dans lesquels sont réalisées des recherches biomédicales au sens de l’article L. 1121-1, dont le contrôle relève de la compétence de l’agence définie à l’article L. 5311-1.

*Art. R. 5313-7.* – Dans l’exercice des contrôles de l’application des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie I et des mesures réglementaires prises pour son application relevant de la compétence de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définie à l’article L. 5311-1, les inspecteurs de l’agence ont accès au fichier prévu à l’article R. 1124-1.

## Section 2

### Pouvoirs d’enquête

*Art. R. 5313-8.* – Les dispositions de la section 2 du chapitre VII du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie sont applicables aux inspecteurs de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## TITRE II

### ORGANISATION

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Dispositions générales et financières

##### Section 1

##### Régime financier et comptable

*Art. R. 5321-1.* – Les opérations financières et comptables de l’établissement sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

*Art. R. 5321-2.* – L’agence est soumise au contrôle financier de l’Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l’Etat.

Les modalités d’exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

*Art. R. 5321-3.* – L’agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des agents comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l’agence, après avis de l’agent comptable et avec l’agrément du ministre chargé du budget.

*Art. R. 5321-4.* – Des régies de recettes et d’avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d’avances des organismes publics.

## Section 2

### Redevances

*Art. R. 5321-5.* – En application du 3° de l’article L. 5321-2, des redevances sont perçues par l’agence lorsque, à la demande de tiers, elle rend les services suivants :

1° L’analyse d’échantillons en vue de la libération des lots de produits immunologiques mentionnée à l’article R. 5121-39, de médicaments dérivés du sang et de substances mentionnées aux articles R. 5121-40 et R. 5212-24 ;

2° L’élaboration et la diffusion des annales de qualité des laboratoires d’analyse de biologie médicale ;

3° La surveillance ou l’évaluation des expériences préalables à l’agrément des produits et procédés désinfectants mentionné à l’article R. 3114-3 ;

4° La fourniture de substances de référence de la pharmacopée française ;

5° Les travaux réalisés en vue de la délivrance d’attestations de qualité destinées aux exportateurs de médicaments.

*Art. R. 5321-6.* – Les tarifs des redevances mentionnées à l’article R. 5321-5 sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

## Section 3

### Vacations

*Art. D. 5321-7.* – Les conseils, commissions ou groupes d’experts auxquels s’appliquent les dispositions de la présente section sont :

1° Le conseil scientifique ;

2° La commission d’autorisation de mise sur le marché ;

3° La commission de cosmétologie ;

4° La commission d’évaluation des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

5° La commission mentionnée à l’article L. 1261-2 ;

6° La Commission nationale de matériovigilance ;

7° La Commission nationale de la pharmacopée ;

8° La Commission nationale de pharmacovigilance ;

9° La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament ;

10° La commission des stupéfiants et des psychotropes ;

11° La commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes prévue à l’article L. 5122-15 ;

12° La commission de la transparence prévue au 5° de l’article L. 5311-2 ;

13° Le comité d’orientation de l’Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier ;

14° Le comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé créé par la décision n° 2002-182 du 24 décembre 2002 ;

15° Le groupe d’experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament créé par la décision n° 2000-131 du 6 décembre 2000 ;

16° Le groupe d’experts sur les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux créé par la décision n° 2002-89 du 4 octobre 2002 ;

17° Le groupe de travail sur les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques créé par la décision n° 2001-148 du 18 décembre 2001.

*Art. D. 5321-8.* – L’activité en qualité de président de conseil, président de commission ou de certains groupes d’experts mentionnées à l’article D. 5321-7 peut donner lieu à une rémunération sous forme de vacations forfaitaires.

*Art. D. 5321-9.* – Les membres des instances mentionnées à l'article D. 5321-7 et de leurs groupes de travail, ainsi que les experts ou rapporteurs extérieurs auprès de ces instances et de leurs groupes de travail, exerçant une profession libérale et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé perçoivent pour leur participation aux réunions des indemnités sous forme de vacations forfaitaires.

*Art. D. 5321-10.* – Les membres des instances mentionnées à l'article D. 5321-7, ainsi que les experts ou rapporteurs extérieurs auprès de ces instances, et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé perçoivent en rémunération des travaux, rapports et études qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires.

*Art. D. 5321-11.* – Le nombre maximal des vacations prévues aux articles D. 5321-8 à D. 5321-10 ainsi que leur taux sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

*Art. D. 5321-12.* – Les modalités d'attribution des vacations sont fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après délibération du conseil d'administration.

Le nombre des vacations effectuées par chaque président, membre, expert ou rapporteur extérieur est fixé par décision du directeur général de l'agence.

## CHAPITRE II

### Conseil d'administration et directeur

#### Section 1

##### Conseil d'administration

*Art. R. 5322-1.* – Le conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé comprend, outre son président :

1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé, ou son représentant ;
- c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- d) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- e) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- f) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- g) Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;
- h) Le directeur du budget ou son représentant ;
- i) Le directeur de la coopération européenne au ministère des affaires étrangères ou son représentant ;

2° Six personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, nommées pour une durée de trois ans renouvelable ;
- b) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- c) Un représentant des organisations de consommateurs, nommé sur proposition du Conseil national de la consommation pour une durée de trois ans renouvelable ;

3° Trois représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

*Art. R. 5322-2.* – En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration pour quelque cause que ce soit, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

*Art. R. 5322-3.* – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.

*Art. R. 5322-4.* – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, le décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ses départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, le décret n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat, à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon ou le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés.

*Art. R. 5322-5.* – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans les trente jours à compter de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, par le directeur général ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

*Art. R. 5322-6.* – Le directeur général de l'agence, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général de l'agence peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

*Art. R. 5322-7.* – Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

*Art. R. 5322-8.* – Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'agence et son règlement intérieur ;
- 2° Les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'agence et l'Etat ;
- 3° Le budget de l'agence et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;
- 4° Les emprunts ;
- 5° Les dons et legs ;
- 6° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et de la rémunération des personnels contractuels de droit privé ainsi que des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;
- 7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

8° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

9° Les actions en justice et les transactions ;

10° Les décisions relatives à la mise en œuvre de traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées par l'article 19 du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres I<sup>er</sup> à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

11° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public ;

12° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 5311-1, présenté par le directeur général.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 7° et 9° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

*Art. R. 5322-9.* – Sous réserve des deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 2°, 3°, 4° et 7° de l'article R. 5322-8 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget et de la santé.

Toutefois, les délibérations portant sur le budget et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur les matières énoncées au 6° de l'article R. 5322-8 sont transmises aux ministres chargés du budget, de la fonction publique et de la santé, et elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition de l'un ou de ces ministres.

## Section 2

### Directeur général

*Art. R. 5322-10.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-8.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels et les personnels scientifiques et techniques de laboratoire de l'agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 7° et 8° de l'article R. 5322-8.

*Art. R. 5322-11.* – Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

*Art. R. 5322-12.* – La liste des décisions du directeur général mentionnées à l'article L. 5322-2 qui sont communiquées aux ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale pour information quinze jours avant leur notification est fixée par arrêté des mêmes ministres. Ce délai n'est pas applicable en cas de menace grave pour la santé publique.

*Art. R. 5322-13.* – A la demande des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, le directeur général communique toute information et réalise toute étude que ces ministres jugent utiles à l'exercice de leur compétence.

En outre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent demander à tout moment à l'agence, pour des motifs tirés de l'intérêt de la santé publique ou de l'assurance maladie, un rapport sur tout produit ou toute catégorie de produit relevant de son domaine de compétence.

## Section 3

### Conseil scientifique

*Art. R. 5322-14.* – Le conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 5322-1, assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

*Art. R. 5322-15.* – Le conseil comprend, outre son président :

1° Huit présidents de commissions scientifiques prévues par le présent code et siégeant auprès de l'agence ;

2° Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;

3° Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;

4° Un chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, spécialiste de la recherche clinique, désigné par son directeur général ;

5° Un chercheur désigné par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

6° Douze personnalités scientifiques reconnues pour leur compétence dans l'un des domaines d'activité de l'agence ;

7° Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, ou son représentant.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques au ministère chargé de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

*Art. R. 5322-16.* – Le conseil se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Il peut se réunir en formation restreinte. La composition et les modalités de fonctionnement de la formation restreinte sont fixées par le règlement intérieur de l'agence sur proposition du conseil scientifique.

*Art. R. 5322-17.* – Les avis du conseil sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration, qui les communique au conseil d'administration.

*Art. R. 5322-18.* – Le président et les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

*Art. R. 5322-19.* – Les fonctions de membre du conseil ouvrent droit aux indemnités prévues à l'article R. 5322-4.

## CHAPITRE III

### Personnel

*Art. R. 5323-1.* – La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public mentionnée au 6° de l'article R. 5322-8 fixe l'indemnisation des gardes et astreintes.

Cette délibération détermine également, pour chaque catégorie d'emplois, les échelles de rémunération correspondantes ainsi que la durée du temps passé dans chacun des échelons.

## LIVRE IV

## DISPOSITIONS PÉNALES

TITRE I<sup>er</sup>

## RECHERCHE ET CONSTAT DES INFRACTIONS

CHAPITRE I<sup>er</sup>

## Pharmaciens inspecteurs de santé publique

## Section unique

*Art. R. 5411-1.* – En application de l'article L. 5411-1, les pharmaciens inspecteurs de santé publique exerçant dans le cadre de l'inspection de la pharmacie mentionnée à l'article L. 5127-1 sont habilités à la recherche et à la constatation des infractions pénales mentionnées audit article L. 5411-1.

Ils prêtent devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel ils sont affectés le serment suivant : « Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. »

## CHAPITRE II

## Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

## Section unique

*Art. R. 5412-1.* – Pour l'application de l'article L. 5412-1, l'habilitation des inspecteurs mentionnés à l'article R. 5313-1 à la recherche et à la constatation d'infractions pénales est conférée par décision du directeur général de l'agence précisant les nom, qualités et qualifications des agents concernés.

L'habilitation a une durée de deux ans. Elle est renouvelable.

Les agents ainsi habilités prêtent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve le siège de l'agence, le serment suivant : « Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. »

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux pharmaciens inspecteurs de santé publique exerçant en qualité d'inspecteur de l'agence lorsqu'ils ont déjà prêté serment au titre de l'inspection de la pharmacie mentionnée à l'article L. 5127-1.

## CHAPITRE III

## Médecins inspecteurs de santé publique

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE IV

## Autres personnes habilitées

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE II

## MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

CHAPITRE I<sup>er</sup>

## Dispositions générales

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE II

## Publicité

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE III

## Fabrication et distribution en gros

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE IV

## Distribution au détail

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE V

## Inspection de la pharmacie

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE III

## AUTRES PRODUITS ET SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES RÉGLEMENTÉS

CHAPITRE I<sup>er</sup>

## Produits cosmétiques

## Section unique

*Art. R. 5431-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 5131-3 ou sans tenir à disposition le dossier d'information mentionné à l'article R. 5131-2.

Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

*Art. R. 5431-2.* – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article R. 5431-1.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ;
- la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

*Art. R. 5431-3.* – La récidive des contraventions prévues aux articles R. 5431-1 et R. 5431-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

*Art. R. 5431-4.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 5131-4.

## CHAPITRE II

## Substances vénéneuses

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## CHAPITRE III

## Réactifs

## Section unique

*Art. R. 5433-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs :

- 1° De mettre sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, un réactif sans avoir procédé à son enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 2° De ne pas signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif ;

3° De ne pas avoir procédé au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

*Art. R. 5433-2.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs, de ne pas satisfaire à l'obligation d'informer l'utilisateur dans les conditions définies aux articles R. 5133-1 à R. 5133-3.

*Art. R. 5433-3.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur qui a fait enregistrer un réactif, de ne pas transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ce réactif et dont il a eu connaissance.

*Art. R. 5433-4.* – La récidive des contraventions prévues au présent chapitre, est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

#### CHAPITRE IV

##### Contraceptifs

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE V

##### Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

#### CHAPITRE VI

##### Insecticides et acaricides

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

### TITRE IV

#### MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

##### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Préparation industrielle et vente en gros

###### Section unique

*Art. R. 5441-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait :

1° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 ou pour un pharmacien ou un vétérinaire délégué, de cumuler cette activité en infraction avec les dispositions de l'article R. 5142-31 ;

2° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1, de ne pas se faire assister selon les dispositions prévues aux articles R. 5142-37 à R. 5142-41 ;

3° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, de ne pas déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ;

4° Pour un promoteur, un expérimentateur et un investigateur mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 5141-3, de méconnaître les règles relatives à l'expérimentation des médicaments mentionnées aux articles R. 5141-5 à R. 5141-10 ;

5° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement, après en avoir eu connaissance, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ;

6° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée ;

7° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès des personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 5143-2 et L. 5143-6, pour les médicaments vétérinaires qu'elles ne sont pas autorisées à prescrire ou à délivrer ;

8° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès du public pour les médicaments vétérinaires dont la délivrance est soumise à prescription en application de l'article L. 5143-5 ;

9° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires ne comportant pas l'ensemble des renseignements mentionnés à l'article R. 5141-85 ;

10° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires faisant apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ou assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ou utilisant des attestations ou des expertises ;

11° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires sans avoir effectué, préalablement à sa diffusion, le dépôt auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prévu au dernier alinéa de l'article R. 5141-85 ;

12° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses prévues à l'article L. 223-2 du code rural ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code, sans avoir obtenu l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article R. 5141-86 ;

13° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur, à l'exception des dons mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5141-87 ;

14° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, de délivrer des échantillons de médicaments vétérinaires à d'autres personnes que les vétérinaires qui en ont fait la demande écrite ;

15° De méconnaître les règles relatives à la dénomination, à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires mentionnées aux articles R. 5141-1 et R. 5141-73 à R. 5141-78.

*Art. R. 5441-2.* – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article R. 5441-1 encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction.

*Art. R. 5441-3.* – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article R. 5441-1.

*Art. R. 5441-4.* – Les peines encourues par les personnes morales sont :

- l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal ;
- la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues à l'article R. 5441-1.

*Art. R. 5441-5.* – La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5441-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

#### CHAPITRE II

##### Préparation extemporanée et vente au détail

###### Section unique

*Art. R. 5442-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait :

1° De délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-5 sans prescription d'un vétérinaire ;

2° De délivrer au public ou d'administrer tel quel à un animal un prémélange médicamenteux ;

3° Pour un pharmacien ou un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

4° De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 ;

5° De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5141-111 et R. 5141-112 ;

6° De ne pas respecter les dispositions réglementaires fixant les conditions de délivrance des substances mentionnées à l'article R. 5141-117.

*Art. R. 5442-2.* – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article R. 5442-1 encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction.

*Art. R. 5442-3.* – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article R. 5442-1.

*Art. R. 5442-4.* – Les peines encourues par les personnes morales sont :

- l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal ;
- la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues à l'article R. 5442-1.

*Art. R. 5442-5.* – La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5442-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

## TITRE V

### AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

#### CHAPITRE UNIQUE

Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires.

## TITRE VI

### DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTÉS DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Dispositifs médicaux

###### Section unique

*Art. R. 5461-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° De mettre sur le marché un dispositif médical non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise ;

2° De ne pas être en mesure de présenter les documents justifiant avoir accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la présente partie ;

3° De mettre en service sur le territoire national un dispositif médical de classe II *b* ou III, ou un dispositif médical implantable actif sans procéder à la communication prévue à l'article R. 5211-66 ;

4° De mettre sur le marché un dispositif médical non conforme aux exigences essentielles de sécurité mentionnées à la section 5 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la présente partie ;

5° De présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la présente partie, sans se conformer aux prescriptions de l'article R. 5211-13.

*Art. R. 5461-2.* – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article R. 5461-1.

La peine encourue par les personnes morales est l'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-41 du code pénal.

*Art. R. 5461-3.* – La récidive des contraventions prévues au présent chapitre est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

## CHAPITRE II

### Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

#### Section unique

*Art. R. 5461-4.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° De mettre sur le marché un dispositif médical de diagnostic *in vitro* non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise ou qui n'a pas fait l'objet d'un certificat CE de conformité ;

2° De ne pas être en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, avoir accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la présente partie ;

3° De mettre sur le marché un dispositif médical de diagnostic *in vitro* non conforme aux exigences essentielles de sécurité définies à la section 5 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la présente partie qui lui sont applicables ;

4° D'apposer le marquage ou d'établir un certificat CE de conformité lorsque celui-ci ne satisfait pas aux exigences essentielles ou n'a pas fait l'objet des procédures d'évaluation de conformité prévues par les dispositions qui lui sont applicables ;

5° De présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* non conformes aux dispositions du présent titre sans respecter les conditions prévues à l'article R. 5221-13 ;

6° De ne pas procéder à la déclaration mentionnée à l'article L. 5221-3 auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à la section 8 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la présente partie ou de ne pas communiquer les modifications relatives à cette déclaration.

*Art. R. 5461-5.* – Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article R. 5461-4.

La peine encourue par les personnes morales est l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal.

*Art. R. 5461-6.* – La récidive des infractions définies au présent chapitre est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

## CHAPITRE III

### Autres produits et objets

#### Section 1

##### Biberons à tube

*Art. R. 5463-1.* – Le fait, en méconnaissance du 1° de l'article L. 5231-2, de fabriquer, vendre, mettre en vente, exposer ou importer des biberons à tube est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

Les personnes physiques coupables de la contravention définie au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

#### Section 2

##### Baladeur musical

*Art. R. 5463-2.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait de mettre sur le marché, de détenir en vue de la vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit un baladeur musical non conforme aux conditions fixées par l'article L. 5232-1 et par les textes réglementaires pris pour son application.

Les personnes physiques coupables de la contravention prévue au présent article encourent la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

*Art. R. 5463-3.* – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue à l'article R. 5463-2.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

*Art. R. 5463-4.* – La récidive de la contravention prévue à l'article R. 5463-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

## A N N E X E

### PARTIE V

#### A N N E X E 51-1

LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES, CLASSÉES EN QUATRE GROUPES MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 5132-40

#### *Groupe 1*

Acétazolamide.  
Acide étacrynique.  
Acide tiénilique.  
Altizide.  
Ambuside.  
Amiloride.  
Bendrofluméthiazide.  
Benzthiazide.  
Bumétanide.  
Buthiazide.  
Canrénone.  
Chlorothiazide.  
Chlortalidone.  
Clopamide.  
Clorexolone.  
Cyclopenthiazide.  
Cyclothiazide.  
Ethiazide.  
Furosémide.  
Hydrochlorothiazide.  
Indapamide.  
Mébutizide.  
Méfruside.  
Méralluride.  
Méthyclothiazide.  
Méticrane.  
Métolazone.  
Polythiazide.  
Spironolactone.  
Téclothiazide.  
Triamtérène.  
Trichlorméthiazide.

#### *Groupe 2*

Acépromazine.  
Acéprométazine.  
Alimémazine.  
Benpéridol.  
Bromazépam.  
Butobarbital.  
Chlordiazépoxide.  
Chlorpromazine.  
Chlorprothixène.  
Clobazam.  
Clonazépam.

Clorazépate.  
Clotiapine.  
Cloxazolam.  
Cyamépromazine.  
Diazépam.  
Dibenzépine.  
Difébarbamate.  
Diproprimazine.  
Dropéridol.  
Estazolam.  
Etymémazine.  
Fébarbamate.  
Fluanisone.  
Flunitrazépam.  
Flupentixol.  
Fluphénazine.  
Flurazépam.  
Halopéridol.  
Hydroxyzine.  
Lévomépromazine.  
Lithium.  
Lorazépam.  
Médazépam.  
Méprobamate.  
Mésoridazine.  
Mopérone.  
Nitrazépam.  
Oxazépam.  
Oxyfénamate.  
Penfluridol.  
Périmétazine.  
Perphénazine.  
Phénobarbital.  
Pimozide.  
Pinazépam.  
Pipampérone.  
Pipotiazine.  
Prazépam.  
Prochlorpérazine.  
Profénamine.  
Promazine.  
Propériciazine.  
Propizépine.  
Sécobarbital.  
Sulpiride.  
Témazépam.  
Tétrazépam.  
Thiopropérazine.  
Thioridazine.  
Tofisopam.  
Triazolam.  
Trifluopérazine.  
Triflupéridol.  
Triflupromazine.  
Valnoctamide.

#### *Groupe 3*

Acridorex.  
Amfécloral.  
Amfépentorex.  
Amfépramone.  
Aminorex.  
Amphétamine.  
Benfluorex.  
Benzphétamine.  
Chlorphentermine.  
Clobenzorex.  
Cloforex.  
Clominorex.  
Clortermine.  
Dexamphétamine.  
Difémétorex.

Etilamfétamine.  
Etolorex.  
Fenbutrazate.  
Fénétylline.  
Fenfluramine.  
Fénisorex.  
Fenproporex.  
Flucétorex.  
Fludorex.  
Fluminorex.  
Formétorex.  
Furfénorex.  
Indanorex.  
Levamphétamine.  
Mazindol.  
Méfénorex.  
Métamfépramone.  
Métamphétamine.

Morforex.  
Ortétamine.  
Oxitentorex.  
Pentorex.  
Phendimétrazine.  
Phénmétrazine.  
Phentermine.  
Picilorex.  
Tiflorex.

**Groupe 4**

Acide thyropropique.  
Acide triiodothyroacétique.  
Hormones thyroïdiennes iodées.  
Thyroïde (poudre et extraits de), modifiés ou non.  
Thyroxine.  
Triiodothyronine.