

SÉNAT

PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 14 novembre 1974.

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, modifiant le Livre V du Code de la santé publique et relatif à la pharmacie vétérinaire,

Par M. Rémi HERMENT,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Marcel Souquet, président ; Lucien Grand, Jacques Henriët, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Mlle Gabrielle Scellier, MM. Charles Cathala, Georges Marie-Anne, Jean Mézard, secrétaires ; Hubert d'Andigné, André Aubry, Hamadou Barkat Gourat, André Bohl, Louis Boyer, Georges Dardel, Michel Darras, Jean Desmarets, François Dubanchet, Fernand Dussert, Marcel Gargar, Jean Gravier, Louis Gros, Rémi Herment, Michel Labèguerie, Arthur Lavy, Edouard Le Jeune, Hubert Martin, Marcel Mathy, Jacques Maury, André Méric, Michel Moreigne, Jean Natali, André Rabineau, Ernest Reptin, Victor Robini, Eugène Romaine, Pierre Sallénave, Robert Schwint, Albert Sirgue, Bernard Talon, Henri Terré, René Touzet, Amédée Valeau, Jean Varlet, Raymond de Wazières.

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 645, 820 et in-8° 104.
Sénat : 216 (1973-1974).

Pharmacie vétérinaire. — Code de la santé publique.

SOMMAIRE

	Pages.
Introduction	5
I. — Le projet de loi dans son contexte	6
A. — Médecine humaine et médecine animale : interdépendance et divergence de leurs finalités	6
B. — Etat actuel de la législation, de la réglementation et de la pratique	9
1. La législation	9
2. La réglementation	10
3. L'organisation du marché des produits vétérinaires	11
a) La production	11
b) Les produits	11
c) La distribution	11
C. — Conséquences d'une législation, d'une réglementation et d'une situation de fait défectueuses	12
1. Sur la santé du cheptel	12
2. Sur la prospérité de l'éleveur	12
3. Sur l'économie nationale et la place de notre élevage sur les marchés internationaux	13
4. Enfin et surtout, sur la santé humaine	14
D. — Deux questions précises au Gouvernement.	15
II. — Analyse succincte du projet de loi	17
Définitions	17
Vente au détail : plein exercice des pharmaciens et vétérinaires, exercice partiel des groupements agricoles, suppression du colportage	18
Préparation industrielle et vente en gros : autorisation administrative des laboratoires et autorisation de mise sur le marché des médicaments	19
Dispositions particulières à certaines substances dangereuses	20
Dispositions diverses : déclaration obligatoire des stocks en cas d'épizootie, régime des brevets, exclusivité de vente, publicité.	21

	Pages.
Dispositions transitoires intéressant notamment les vétérinaires non docteurs, les praticiens « empiriques », les « colporteurs », la mise en conformité avec les nouvelles dispositions des groupements agricoles pour leur agrément, des laboratoires pour leur direction et leur autorisation administrative, des médicaments pour leur mise sur le marché et créant un corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens	21
Procédure de fixation des modalités d'application de la nouvelle législation	23
Inspection et contrôle de l'application de la loi	23
Sanctions pénales	23
 III. — <i>Les travaux de la commission et les modifications qu'elle propose.</i>	
A. — Les travaux de la commission.....	25
B. — Commentaires sur les amendements.....	27
 Tableau comparatif	 41
 Conclusion	 69
 Amendements présentés par la commission	 71
 Dispositif du projet de loi	 75

Mesdames, Messieurs,

Les structures traditionnelles de notre agriculture ont subi depuis quelques dizaines d'années, des modifications profondes ; il s'agit souvent de remises en cause et de bouleversements fondamentaux ; à côté des exploitations familiales de type classique dont le nombre, en se réduisant, demeure important, ont pris naissance des entreprises agricoles dont les dimensions, les conceptions, les méthodes et les finalités font de beaucoup d'entre elles de véritables entreprises industrielles ; un grand nombre d'autres ne sont organisées selon un modèle semi-industrialisé. Dans les trois cas, et même s'il s'agit des premières, un double impératif s'impose à qui veut survivre dans un monde où la concurrence est souvent sans pitié : celui d'une productivité, celui d'une rentabilité toujours meilleures.

On saisit, dès lors, les débordements, les abus auxquels on risque de se laisser entraîner dans cette recherche sans limites, si on est mal ou insuffisamment informé d'un certain nombre de données qualitatives ou encore si, sous l'empire d'une politique à courte vue, on néglige leur prise en considération.

Les pouvoirs publics ont le devoir de mettre l'information la plus complète à la disposition de ceux qui doivent l'utiliser ; ils ont aussi celui de fixer, d'une manière aussi peu contraignante que possible, un minimum de règles à défaut desquelles les intérêts particuliers, au demeurant mal compris à notre sens, primeraient momentanément l'intérêt général, avant leur propre effondrement sous les coups répétés d'une concurrence plus avisée, à l'intérieur ou à l'extérieur de nos frontières nationales.

Telles sont, en gros, les dispositions d'esprit dans lesquelles il convient de se placer pour examiner le présent projet de loi, voté le 13 juin dernier par l'Assemblée Nationale, sur le rapport de notre distingué collègue M. Julien Schwartz.

I. — Le projet de loi dans son contexte.

Nul ne contestera, d'entrée de jeu, qu'il s'agit d'un contexte malaisé, difficile. Quelle en est la raison ? Ou plutôt quelles en sont les raisons ? Nous pensons qu'elles sont multiples et peuvent ainsi s'analyser.

A. — MÉDECINE HUMAINE ET MÉDECINE ANIMALE : INTERDÉPENDANCE ET DIVERGENCE DE LEURS FINALITÉS

Chaque jour qui passe nous apporte la nouvelle de la découverte ou de la mise à la disposition des usagers de nouveaux médicaments ou de modes d'utilisation améliorés ; on affirme qu'ils peuvent être soit un agent déterminant de retour à la santé pour un individu malade, soit un facteur de prévention contre un état déficient ou pathologique éventuel.

A ce double aspect, curatif et préventif, des recherches et des découvertes de la science, commun au domaine de l'homme et à celui de l'animal, vient s'en ajouter un troisième, qui affecte les actions concernant ce dernier, considéré sous l'angle des préoccupations dominantes de l'élevage et des activités dérivées.

Nous retrouvons dès maintenant les réflexions qui s'exprimaient au tout début de ce rapport : *comment mettre à la disposition de l'agriculture les moyens de développer une production animale quantitativement satisfaisante pour en tirer des revenus justement rémunérateurs en donnant au consommateur les garanties de qualité, de fiabilité, de sécurité qu'il est en droit d'exiger ?*

Point n'est en effet besoin de pousser plus loin l'exposé du contexte dans lequel se situe le projet de loi pour apercevoir la différence fondamentale qui distingue les problèmes de la santé humaine de ceux de la santé animale.

Médecins, pharmaciens de laboratoire et d'officine, et membres des autres professions sanitaires et connexes, s'efforcent, même si ce doit être au prix de certaines altérations organiques mineures, de prévenir et de guérir la maladie pour conduire l'homme vers son destin final dans les meilleures, ou les moins mauvaises, conditions possibles de santé physique et morale.

Vétérinaires, pharmaciens, éleveurs et membres des autres professions liées à l'élevage, mènent eux aussi des actions de prévention et de soins, mais le font selon une finalité essentiellement différente, puisqu'elles doivent tendre surtout à préparer l'animal d'élevage à prendre par lui-même ou par ses produits, sa place dans le meilleur état, au meilleur moment et dans les meilleures conditions marchandes sur les circuits de la chaîne agro-alimentaire.

De ces traits communs, de ces différences fondamentales vont résulter des difficultés que nous allons rencontrer tout au long de l'étude de ce projet de loi. Les mêmes découvertes scientifiques peuvent être appliquées à la fois à l'homme et à l'animal ; elles ne peuvent l'être qu'en partie et sous certaines réserves.

On sait que l'arsenal thérapeutique s'est, au cours des vingt ou trente dernières années, enrichi d'une façon fantastique grâce aux progrès de la chimie de synthèse et d'un certain nombre d'autres disciplines scientifiques, ainsi qu'aux nouveaux moyens de l'industrie. Nous citerons les antibiotiques, les hormones et les œstrogènes, les anti-hormones, les tranquillisants, les oligo-éléments, les amphétamines ; ajoutons-y les produits organo-chlorés et organo-phosphorés qui entrent dans la composition des pesticides ; d'autres découvertes nous attendent bien entendu dans les mois et les années à venir. Grâce à des méthodes rigoureuses d'investigation, d'expérimentation et de surveillance, mettant jour après jour à l'épreuve un esprit critique sans complaisance, il est possible de contrôler, de corriger, d'infléchir, de restreindre ou de supprimer, s'il y a lieu, l'usage de produits dont les risques ou les inconvénients se révèlent majeurs.

Mais ces méthodes ne peuvent atteindre à l'efficacité souhaitable que si un cadre juridique approprié leur est donné, si elles s'appuient sur une législation et une réglementation rigoureuses, fixant les droits et les obligations des utilisateurs à travers la mis-

sion propre de chacune de leurs catégories et permettant, lorsqu'un danger ou un désordre grave menace, l'intervention rapide des Pouvoirs publics qualifiés.

Nous évoquerons brièvement quelques-unes des garanties qui ont été progressivement données aux utilisateurs de la médecine et de la pharmacie humaines, et nous verrons à quel point on les a rendues précises, multiples et solidaires entre elles. Tout d'abord, s'agissant des *hommes*, les diverses professions ont été réglementées de façon suffisamment stricte pour qu'à chaque niveau on soit assuré d'une sécurité maximale, qu'il s'agisse de la profession médicale proprement dite ou des professions connexes, productrices, distributrices ou exécutantes ; les conditions d'accès, les conditions d'exercice, les obligations et les interdictions incombant à chacune d'elles ont été fixées de manière rigoureuse.

En ce qui concerne les *produits*, leur préparation, leur vente, leur utilisation ou administration sont soumises à des conditions générales bien déterminées, souvent assorties de conditions particulières correspondant à leur nature propre ou à tel ou tel de leurs caractères spécifiques.

Rappelons par exemple qu'un médicament spécialisé doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée après une expérimentation très approfondie et la justification de son innocuité, de son intérêt thérapeutique, de sa composition qualitative et quantitative, de la stabilité de sa fabrication ; que les substances vénéneuses, les radio-éléments artificiels, les essences, etc., sont soumis à des réglementations particulières appropriées à chacun d'entre eux.

Malgré l'existence d'un tel faisceau de précautions et de sûretés habilement imbriquées pour protéger la santé humaine, il arrive que l'imprévisible se produise, que l'accident survienne à l'endroit ou au moment où on ne l'attend pas. Au moins éprouve-t-on alors, même si c'est une piètre consolation, la satisfaction d'avoir fait, pour l'éviter, tout ce qui était possible, et se trouve-t-on prêt à perfectionner le dispositif pour mieux appréhender et cerner le danger.

B. — ETAT ACTUEL DE LA LÉGISLATION, DE LA RÉGLEMENTATION
ET DE LA PRATIQUE RELATIVES A LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

Certes, une loi du 17 juin 1938 a-t-elle réservé, pour l'avenir, l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux aux seuls titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire ou du diplôme d'Etat de docteur-vétérinaire, étant entendu qu'à titre transitoire un certain nombre d'« empiriques » déjà en exercice ou ayant un an au minimum d'apprentissage pourraient être exceptionnellement autorisés à exercer leur vie durant. Depuis l'entrée en vigueur de cette loi et sous réserve d'un certain nombre d'observations qui seront présentées à l'occasion de l'examen de l'article L. 617-13, les choses se passent de manière convenable au niveau des *hommes*.

Mais qu'en est-il au niveau des produits à usage vétérinaire ?

1. *La législation.*

L'article L. 511 du Code de la santé publique qui donne dans son premier alinéa la définition du médicament par référence aux maladies humaines et animales prévoit, en son alinéa final, que « les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant ». Cet article étant le premier du livre V du Code consacré à la « Pharmacie » pose donc à la fois, par un curieux raccourci, le principe et l'exception !

Il faut attendre les articles L. 611 à L. 617 pour trouver quelques dispositions constituant l'ébauche embryonnaire de cette législation qui, en réalité, n'a jamais vraiment vu le jour. Il est simplement traité des « matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux » ainsi que des « substances d'origine organique non chimiquement définies et destinées aux mêmes fins ». Sont interdites, sans autorisation ministérielle, leur importation, leur fabrication, leur détention, leur vente ou leur cession à titre gratuit.

Une connaissance même sommaire des données de la science moderne permet de constater le caractère à la fois incomplet et périmé de cette énumération ; l'observation, même superficielle, de la pratique nous montre qu'aussi rudimentaire soit-elle, cette législation n'est pas et n'a jamais été appliquée.

2. La réglementation.

Les articles R. 5149 et suivants du même Code de la santé publique soumettent en principe les produits vétérinaires à la très stricte réglementation en vertu de laquelle les substances vénéneuses sont classées au tableau A (toxiques), au tableau B (stupéfiants) ou au tableau C (produits dangereux) ; leur exportation, leur importation, leur achat, leur vente, leur détention et leur *emploi* doivent faire l'objet de dispositions extrêmement sévères, celles mêmes qui sont connues et appliquées en médecine humaine.

Malheureusement, tout cet appareil de sécurité demeure sans effet puisqu'il **n'existe actuellement aucune obligation d'indiquer la composition d'un produit à usage vétérinaire !**

Tel est l'état présent de la législation et de la réglementation de base.

Nous préciserons que, devant l'urgence, des décrets du 13 août 1965 et du 6 juin 1969 et des arrêtés du 6 août 1971, du 20 février 1973, du 6 mars 1973, du 28 novembre 1973 ont prévu des conditions particulières pour l'emploi des substances vénéneuses, des œstrogènes et des produits à forte rémanence que sont les pesticides organochlorés et organophosphorés ; diverses autres mesures ponctuelles ont été prises, mais tout cela demeure **fragmentaire, improvisé, insuffisant...**

S'il faut d'un mot résumer la situation légale actuelle, nous dirons qu'elle repose sur une législation et une réglementation « incomplètes, inappliquées et, bien sûr, totalement inefficaces » ; ce sont les appréciations mêmes du rapporteur à l'Assemblée Nationale, notre collègue M. Schwartz.

Il convient, maintenant, pour dégager une vue d'ensemble de la situation, de donner quelques précisions sur l'organisation du marché des produits vétérinaires.

3. *L'organisation du marché des produits vétérinaires.*

a) *La production.* — Elle est actuellement assurée par environ deux cents laboratoires fabriquant et commercialisant 6 000 spécialités pour un chiffre d'affaires de 350 millions (alors que celui des laboratoires de pharmacie humaine est d'environ 6 milliards) :

— cinq seulement ont un chiffre d'affaires (hors taxes) supérieur à 10 millions de francs ;

— dix ont un chiffre d'affaires compris entre 5 et 10 millions ;

— vingt-cinq ont un chiffre d'affaires compris entre 250 000 F et 5 millions.

17 % du chiffre d'affaires global sont produits par les dix premières spécialités, cependant que 5 000 d'entre elles (sur les 6 000) donnent un chiffre d'affaires inférieur à 5 000 F.

Nous noterons qu'aux Etats-Unis, il n'existe que 2 500 spécialités, produites par seulement cent cinquante laboratoires.

Cette simple indication permet de mettre en parallèle la concentration industrielle qui y règne face à la dispersion qui existe dans notre pays.

b) *Les produits fabriqués* font, depuis quelques années, l'objet d'une différenciation croissante ; la recherche met à la disposition des vétérinaires des spécialités curatives chaque jour plus complexes et plus élaborées ; dans le même temps, les éleveurs disposent de moyens préventifs plus développés et d'usage plus systématique, qu'il s'agisse de la prophylaxie, de l'hygiène ou de la diététique animales, grâce auxquels il est possible d'établir et de suivre des « programmes ». Mais *ces programmes ne risquent-ils pas de reposser, pour partie au moins, sur l'usage de produits mal définis, mal connus, mal supportés ?*

c) *La distribution* est assurée à un million et demi d'éleveurs environ, pour 80 millions d'animaux environ :

— par 3 500 vétérinaires praticiens et 300 à 500 pharmaciens ruraux (sur les 15 000 pharmaciens d'officine que compte le pays) ; ils se partagent 30 à 40 % du chiffre d'affaires portant sur des produits vétérinaires ;

— par environ 15 000 agents représentant des laboratoires procédant à la vente directe ou revendeurs patentés, avec 60 à 70 % du chiffre d'affaires global.

Il nous faudra revenir sur cet aspect de la distribution des produits vétérinaires à l'occasion de l'examen du problème dit des *colporteurs*, à l'article L. 617-14 du projet de loi, puisqu'on ne peut éviter de poser la question de la qualification de beaucoup d'entre eux.

C. — CONSÉQUENCES D'UNE LÉGISLATION, D'UNE RÉGLEMENTATION ET D'UNE SITUATION DE FAIT DÉFECTUEUSES

Nous avons vu, déjà, point par point, quelques-unes de leurs caractéristiques, certains aspects de leur désordre et de leur insuffisance. Mais tout cela ne serait rien ou presque, si les causes éparses de cette situation, douées d'un redoutable potentiel cumulatif, ne devaient pas avoir de **graves répercussions sur la santé du cheptel d'abord, sur la prospérité de l'éleveur et, par là même, sur l'économie nationale, sur la santé humaine enfin et surtout.**

1. *Sur la santé du cheptel.* — Chacun sait qu'un médicament n'est jamais totalement inoffensif. En médecine humaine comme en médecine vétérinaire, l'erreur de médication portant aussi bien sur son choix lui-même que sur son mode d'administration et sa posologie, en fonction d'un diagnostic sérieusement établi, peut avoir de funestes conséquences. Il en va de même d'un programme prophylactique ou même simplement alimentaire qui ne serait pas préparé avec soin et compétence. C'est hélas ! ce qui risque d'arriver en l'état actuel des choses, puisque **tant de médicaments vétérinaires ou de produits à base ou à effet médicamenteux sont fabriqués, mis en circulation, distribués et administrés sans contrôle.**

2. *Sur la prospérité de l'éleveur.* — Celle-ci dépend directement du succès et du bonheur avec lesquels il saura et pourra faire, pour la santé de son troupeau, tout ce qu'il est sage de faire, en commençant bien entendu par le respect des règles de l'hygiène générale, et éviter tout ce qui est inutile, superflu ou nuisible.

Il est bien évident qu'une prophylaxie et une thérapeutique judicieuses, une fois atteint le seuil de rentabilité qu'il faut, bien entendu, calculer en médecine et en pharmacie vétérinaires, sont avec beaucoup d'autres, un élément constitutif de la prospérité de l'éleveur ; au contraire, toute intervention qui ne satisfait pas à ce critère et, à plus forte raison, si elle est pernicieuse, est un facteur regrettable d'augmentation des coûts ; il en va de même *a contrario* de l'absence d'action ou de l'action mal conçue ou mal exécutée lorsqu'il serait nécessaire et possible, en agissant à bon escient, d'empêcher ou d'enrayer une épizootie.

Il faut tout faire pour créer autour de l'éleveur l'environnement approprié ; c'est l'ambition de ce projet de loi.

3. *Sur l'économie nationale et la place de notre élevage sur les marchés internationaux.* — Si tant est que sa prospérité soit la somme de celles dont bénéficient l'ensemble des branches de l'activité du pays, notre économie subit évidemment le contre-coup des déficits ou des pertes éprouvés ou, au contraire, des améliorations et des gains acquis par l'élevage et par les activités situées, sur la chaîne agro-alimentaire, en aval de celui-ci. Cette prospérité est aussi directement conditionnée par la place que notre élevage peut occuper sur les marchés européens et internationaux.

On sait que les pays membres de la Communauté économique européenne cherchent à harmoniser le plus complètement et le plus rapidement qu'il se pourra leurs propres réglementations, pour favoriser, dans toute la mesure du possible, la libre circulation entre eux et le commerce vers les pays extérieurs des produits vétérinaires, des animaux sur pied, des viandes de boucherie et des produits animaux.

Des Directives et Résolutions de la Commission ou du Conseil des communautés européennes en date du 26 janvier 1964, du 26 juin 1964, du 20 et du 26 janvier 1965, du 12 mars 1968, des 15 et 22 juillet 1974, tracent progressivement la voie sur laquelle l'Europe a décidé de s'engager ; *un certain nombre de décisions communautaires ont déjà été prises, qui viennent s'ajouter à des législations et à des réglementations nationales plus justement rigoureuses, parce que plus exigeantes sur le plan de la protection de la santé publique, que les nôtres. Il ne faudrait pas que, faute de courage ou de lucidité pour entreprendre les réformes néces-*

saires, notre agriculture risque de voir se fermer devant les produits de son élevage les portes du grand commerce international ; la Conférence vétérinaire européenne qui s'est réunie à Dublin entre le 18 et 22 mars dernier nous rappellerait, s'il en était besoin, l'urgence des décisions à prendre.

4. *Enfin et surtout, la santé humaine.* — Nous avons évoqué dès les premières pages de ce rapport la différence fondamentale, essentielle, qui sépare les objectifs propres de la médecine et de la pharmacie selon qu'il s'agit de l'homme ou de l'animal d'élevage : ce dernier doit être mis, maintenu ou rétabli, au meilleur coût, dans le meilleur état de santé possible pour être, soit consommé directement, soit mis en mesure de nous fournir les aliments dérivés que nous attendons de lui : lait, œufs, etc. Ne voit-on pas aussitôt qu'il n'est alors pas possible de dissocier les fins et les moyens ?

Depuis de nombreuses années déjà, l'Académie nationale de médecine, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, l'Institut national de la consommation, le Centre de recherches cliniques et biologiques sur la nutrition de l'homme (Centre Foch), le Laboratoire coopératif d'analyses et de recherches, et de multiples chercheurs et organismes de recherches se sont penchés sur le *problème des « rémanences »* vers lequel nous avons été nous-mêmes insensiblement conduits par les divers développements qui précèdent.

Il ne suffit pas de protéger l'animal contre les affections qui peuvent l'atteindre ou de le guérir de celles qu'il a contractées ; il faut encore faire en sorte que les aliments qu'il nous donne, et sa propre chair s'il est destiné à la consommation, soient, au moment où ils entrent dans le cycle nutritif humain, indemnes de la présence de toute substance dont l'absorption serait nocive ou dangereuse pour la santé de l'homme.

Or, on sait par l'expérience que, si certains produits transitent rapidement à travers l'organisme traité sans laisser de traces notables, d'autres y séjournent pendant des durées variables, mais souvent assez longues, et y produisent transformations et altérations ; d'autres encore, avec les mêmes effets, s'y fixent de manière définitive.

Cela est d'autant plus important que si l'art des médecins, des vétérinaires, des biologistes, des chimistes, des pharmaciens, consiste à découvrir chaque jour de nouveaux moyens thérapeutiques, et l'existence de certains liens salutaires de cause à effet entre l'usage de ces produits et la réaction de l'organisme à tel ou

tel trouble qui l'atteint ou le menace, un grand nombre d'effets secondaires, dérivés, connexes demeurent inconnus ou incertains ; il est fréquent même que, pour d'autres substances, on soit arrivé à la certitude qu'effets bénéfiques et effets néfastes sont entièrement et indissolublement associés ; le problème de leur utilisation ou de leur proscription doit alors se résoudre en termes d'une arithmétique qui, ne laissant rien ou le moins possible au hasard, peut seule donner un bilan valable des avantages et des inconvénients.

Nous savons qu'il faut faire la part des choses et qu'après des décennies d'insouciance, d'impéritie, il convient maintenant de se garder des excès que, comme toute mode, peut comporter l'engouement actuel pour l'écologie, l'environnement, la lutte contre les diverses formes de la pollution.

« *In medio stat virtus* » nous dit l'adage bien connu.

Nous devons nous efforcer de résister aux froides tentations d'un perfectionnisme trop juridique, trop abstrait et trop contraignant ; mais nous croyons l'avoir amplement démontré, il ne nous paraît plus possible de rester dans le vide institutionnel actuel.

*
* *

C'est dans cette optique que votre Commission des Affaires sociales a cru devoir se placer pour examiner le texte qui a été soumis à son examen et dont une brève analyse va être donnée maintenant.

Mais votre rapporteur se doit de **poser**, auparavant, à **Madame le Ministre deux questions précises.**

La première a trait à l'autorisation de mise sur le marché ; votre Commission des Affaires sociales a pleinement et unanimement approuvé cette procédure qui est une des pierres angulaires de la réforme ; elle est calquée sur celle qui fut instituée il y a de nombreuses années en pharmacie humaine où elle apporte, en principe, aux consommateurs, en l'occurrence les malades, toutes les garanties qu'ils sont en droit d'attendre ; nous souhaitons que des garanties analogues soient instituées en pharmacie vétérinaire. Il n'est cependant pas possible d'oublier :

— que, pour les laboratoires fabriquant des médicaments destinés à l'homme, le coût des expérimentations et autres opéra-

tions préliminaires à l'obtention de l'autorisation est très élevé, de l'ordre de plusieurs dizaines de millions d'anciens francs ;

— que la différence des chiffres d'affaires entre les deux secteurs pharmaceutiques est très considérable puisqu'il environne, nous l'avons dit, 6 milliards de nouveaux francs en pharmacie humaine et avoisine 350 millions de pharmacie vétérinaire. On voit que les facultés contributives dans le secteur vétérinaire sont infiniment plus réduites.

Si on veut bien se référer, en outre, au développement que nous avons consacré aux différences essentielles existant, quant à leurs fondements mêmes et à leurs objectifs fondamentaux entre les deux médecines, on conviendra que, sans réduire en quoi que ce soit les garanties à atteindre en pharmacie vétérinaire, il est possible et souhaitable **d'éviter tout perfectionnisme abusif :**

— **en limitant au strict nécessaire les opérations de contrôle et d'expérimentation**, principalement au niveau du renouvellement quinquennal ;

— **en simplifiant** dans toute la mesure du possible **les formalités à accomplir pour ceux des médicaments et produits actuellement présents sur le marché**, dont un long usage sans incidents a permis d'apprécier, sans contestation scientifique, les qualités.

En second lieu, nous voulons évoquer le problème de la taxe sur les spécialités vétérinaires dont l'institution est prévue par l'article L. 617-22 *bis* (nouveau) du projet de loi. Votre commission n'a pas voulu s'opposer à l'institution de cette redevance. Elle demande cependant à Mme le Ministre de la Santé de bien vouloir **prendre, au nom du Gouvernement, un engagement en vertu duquel le produit de la taxe sera effectivement employé au renforcement de la protection des consommateurs et des garanties pour la santé publique.**

Elle souhaite aussi que la taxe, qui devra, en tout état de cause, rester de taux modéré, ne soit **pas mise en recouvrement dans les périodes de crise grave** comme celle que connaît actuellement l'élevage français. L'exemple fameux d'une taxe sur la margarine nous montre les moyens dont, quand il le désire, dispose le Gouvernement !

Tels sont les quelques points sur lesquels **votre commission souhaite obtenir, au nom du Gouvernement, des réponses et des engagements précis.**

II. — Analyse succincte du projet de loi.

Nous avons, pour le déplorer, évoqué dans la première partie de ce rapport, le caractère fragmentaire et disparate de l'actuel chapitre III du titre II du Livre V du Code de la Santé publique intitulé « Dispositions particulières aux sérums et vaccins et à certains produits d'origine microbienne non chimiquement définie » ; seule la section II, qui consacre six courts articles à la « Médecine vétérinaire », a subsisté après l'abrogation, par l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, de la section première portant « Dispositions générales ».

Le chapitre III en question comportera maintenant une quarantaine d'articles qui doivent en faire un ensemble complet, constituant si on peut ainsi s'exprimer, cette Charte de la pharmacie vétérinaire que le dernier alinéa de l'article L. 511 nous laissait espérer en vain depuis bien des années !

La première section réunit un certain nombre de *définitions positives et négatives du médicament vétérinaire* ; elles doivent être regardées comme un préalable nécessaire à la réussite de la remise en ordre tentée dans les autres parties du projet, dont elles constituent l'infrastructure.

Est défini comme médicament vétérinaire par référence à l'article L. 511, qui n'est pas modifié sur ce point « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies... animales, ainsi que tout produit pouvant être administré... à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier (ses) fonctions organiques ».

A partir de cette définition de base en sont données un certain nombre d'autres qui, pour être secondes, n'en sont pas moins importantes pour la suite :

- médicament vétérinaire préfabriqué ;
- spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire ;
- prémélange.

Il est précisé que les aliments médicamenteux et tous les produits antiparasitaires sont considérés comme médicaments.

Ne sont pas, par contre, considérés comme tels les aliments supplémentés.

L'Assemblée Nationale a complété le texte d'origine gouvernementale en votant, pour des raisons essentiellement fiscales, une disposition excluant de la liste des médicaments vétérinaires les aliments d'adaptation, dont elle a prévu dans le même temps l'assujettissement à une sévère réglementation d'emploi et de contrôle, sinon de dosage ! Les prémélanges entrant dans leur composition restent par contre des médicaments. On voit que la situation ne pêche pas par excès de clarté !

La *deuxième section* comporte trois paragraphes consacrés à la *préparation extemporanée* et à la *vente au détail de médicaments vétérinaires*.

Le *premier* définit les conditions de *plein exercice*, réservées sans restriction aux pharmaciens titulaires d'une officine et, dans la limite de leur clientèle sans qu'ils puissent pour autant tenir officine, aux docteurs vétérinaires.

L'Assemblée Nationale a prévu une exception notable à cette réglementation exclusive au profit d'un certain nombre de médicaments présumés non dangereux destinés aux petits animaux de compagnie ; ces remèdes pourraient alors être vendus dans les circuits du commerce ordinaire.

Le *second paragraphe* confère à *certains groupements de producteurs agricoles* le *droit dérogatoire d'acquérir au prix de gros certains médicaments vétérinaires d'usage courant pour les céder à leurs membres*.

Un débat long et touffu s'est instauré à l'Assemblée Nationale, dont une majorité a semblé vouloir rechercher une difficile conciliation entre :

— une certaine extension de la notion de groupements susceptibles de recevoir, en échange des garanties de sérieux qu'ils peuvent offrir, principalement quant à leur encadrement technique, l'agrément ministériel nécessaire ;

— la délimitation précise des médicaments autorisés, excluant à la fois le recours à une liste ministérielle et les produits soumis, parce que dangereux, à une réglementation renforcée ;

— l'assujettissement au contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien pour l'acquisition, le stockage et la délivrance de ces médicaments ;

— l'intervention obligatoire d'un vétérinaire chargé de surveiller, par un contrôle exercé sur place, l'exécution d'un programme sanitaire obligatoirement approuvé par le Ministère de l'Agriculture ;

— la précarité de l'agrément, révocable en cas de manquement à l'une ou à l'autre des obligations prévues.

Le *troisième paragraphe* comporte, dans sa brièveté formelle, une disposition importante puisque, sous réserve de mesures transitoires prévues par l'article L. 617-14, son article L. 614 prévoit *l'interdiction, définitive et sans réserve, du démarchage et du colportage* portant sur des médicaments vétérinaires.

La *section III* est relative à la préparation industrielle et à la vente en gros des médicaments vétérinaires ; sous réserve de quelques adaptations et mises à jour, ses rédacteurs se sont inspirés des dispositions des articles L. 596 à L. 605 du Code, relatif aux établissements fabriquant ou distribuant en gros des produits de pharmacie humaine.

Aux termes des articles constituant le *paragraphe premier*, les principales règles du nouveau système seront les suivantes. Les établissements en question :

— doivent être la *propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire* ou d'une société à la tête de laquelle est placé un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est *personnellement responsable* du respect de la législation ;

— doivent faire l'objet d'une *autorisation administrative* susceptible de révocation ou de suspension ;

— *ne peuvent vendre au public.*

Le *paragraphe II* institue une *autorisation de mise sur le marché* des médicaments vétérinaires ; cela constitue bien entendu, avec la suppression du colportage, l'une des mesures fondamentales de la réforme projetée, puisque, avec son entrée en vigueur, *prendra fin le régime actuel permettant la fabrication et la vente sans contrôle de tout produit vétérinaire* qui n'aurait pas fait l'objet d'une mesure spécifique de restriction.

Le dispositif nouveau prévoit :

— la nécessité de justifier de l'innocuité, de l'effet thérapeutique et de la composition du médicament, ainsi que de l'existence d'une méthode de fabrication en série garantissant la permanence de ses qualités ;

— le renforcement de certaines conditions d'autorisation lorsqu'il s'agit de produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les aliments provenant des animaux traités ; il s'agit notamment de la détermination d'un « temps d'attente » avant la consommation desdits aliments ;

— la limitation à une durée de cinq ans, renouvelable de cinq en cinq ans, de l'autorisation, qui peut être en cas de besoin supprimée ou suspendue ;

— l'affirmation du maintien de la responsabilité du fabricant ou du distributeur dans les conditions du droit commun ;

— la possibilité de refus d'autorisation à une spécialité de même composition qu'une spécialité préparée par un même fabricant et déjà autorisée ;

— l'assujettissement des importations à une autorisation spéciale ;

— l'interdiction de vente au public des prémélanges qui sont par ailleurs soumis à autorisation ;

— le versement par le pétitionnaire d'un droit fixe et, s'il y a lieu, de sommes complémentaires correspondant aux frais d'instruction du dossier.

Il est certain que le *passage de l'ancien au nouveau régime entraînera une lourde charge technique et surtout financière pour les laboratoires. Est-il possible de l'atténuer en conservant à l'autorisation de mise sur le marché tout le sérieux qu'on entend lui donner et dont nous avons dit qu'il était plus que temps de s'assurer ?* C'est ce que nous verrons en rendant compte des conclusions de la commission.

La *section IV* comprend des *dispositions particulières applicables à certaines substances dont l'utilisation intempestive pourrait présenter des risques majeurs pour la santé publique.*

Autant qu'on puisse le savoir, la pièce maîtresse de cette réglementation spéciale sur l'importation, la fabrication, la détention, la cession à titre onéreux ou gratuit des substances particulièrement

dangereuses, consistera dans l'obligation de ne les délivrer que sur ordonnance d'un docteur vétérinaire, parallèlement à ce qui est pratiqué en médecine humaine.

Le projet initial du Gouvernement avait été extrêmement timide puisqu'il avait repris, presque mot pour mot, les dispositions incomplètes de l'ancien article L. 611.

L'Assemblée Nationale a considéré à juste titre qu'il était nécessaire de substituer l'obligation à la simple faculté de prendre ces dispositions réglementaires particulières ; elle a également complété, à la lumière des données récentes de la médecine et de la toxicologie, la liste des substances mises sous surveillance en y ajoutant les œstrogènes, les substances toxiques et, d'une façon générale, l'ensemble des produits pouvant rester à l'état de résidus toxiques dans les aliments d'origine animale et des produits pouvant entraver le contrôle sanitaire de ceux-ci.

Seuls, par ailleurs, les vétérinaires pourront détenir et utiliser les produits destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des deux maladies graves que sont la tuberculose et la brucellose ; il importe, en outre, dans le cas de cette dernière, d'éviter les fraudes auxquelles pourraient avoir recours ceux qui invoqueraient faussement la notion de vice redhibitoire.

La *section V*, composée de quatre articles, traite de sujets ne présentant pas de rapport entre eux :

— la possibilité, en cas d'épizootie, *d'une répartition d'office des médicaments* par le Ministre de l'Agriculture, après déclaration obligatoire des stocks ;

— l'assujettissement, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, des brevets délivrés pour des médicaments vétérinaires au régime de la « licence d'office » ;

— *l'interdiction de toute exclusivité de vente* ;

— *l'assujettissement de la publicité* sur les médicaments et sur les laboratoires vétérinaires, à des conditions fixées par décret ; cette disposition est analogue à celle qui régit la pharmacie humaine.

La *section VI* comprend un certain nombre de dispositions transitoires :

— *la mise sur un pied d'égalité* pour l'application de la nouvelle législation pharmaceutique, comme ils le sont déjà pour

l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux, des *docteurs-vétérinaires et des titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire* entrés dans les écoles nationales vétérinaires avant mars 1924 ;

— *une autorisation accordée aux vétérinaires « empiriques », déjà autorisés à pratiquer leur vie durant la médecine et la chirurgie vétérinaires par la loi du 17 juin 1938, d'acheter, de détenir et d'administrer eux-mêmes les médicaments vétérinaires* qui figureront sur une liste établie par arrêté ; l'Assemblée Nationale a accordé le même droit aux *maréchaux ferrants et hongreurs* qui avaient déjà reçu de la même loi de 1938 une compétence partielle et provisoire ;

— *la création d'un corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens* qui, résultant de l'adoption par l'Assemblée Nationale d'un amendement présenté par MM. Briane et Boudet, fait maintenant l'objet d'une vive opposition ;

— *l'autorisation provisoire de poursuivre la vente par colportage, pour cinq ans s'il s'agit de personnes physiques et deux ans s'il s'agit de personnes morales, sous réserve d'inscription à la préfecture et de respect d'une liste limitative des médicaments fixée par arrêté interministériel.*

Il s'agit évidemment d'une disposition importante du projet de loi, puisqu'elle fixe dès à présent le terme au-delà duquel les intéressés, dont on pense qu'ils sont au nombre de 15 000, risquent de connaître de sérieux problèmes d'emploi. Même si le nombre réel des personnes qui seront atteintes doit, compte tenu des départs à la retraite prévus pour les cinq ans à venir et surtout de l'existence fréquente de représentations et de cartes de visite multiples pour un même vendeur, doit être sensiblement inférieur, on ne peut nier la gravité du problème social qui se posera et auquel le Gouvernement devra porter toute son attention. On doit cependant considérer que l'intérêt de la santé publique est prioritaire lorsqu'on examine un projet de loi sur la pharmacie vétérinaire : les vendeurs et revendeurs de produits vétérinaires n'ont, en général, pas nécessairement une qualification professionnelle véritable et il n'est, en tout état de cause, pas aisé de la mettre à l'épreuve ; ils transportent et placent dans ces mauvaises conditions des produits, eux-mêmes mal ou pas éprouvés, qui vont souvent jusqu'à contenir des substances dangereuses ou

toxiques ; ceux-ci sont alors distribués et administrés sans surveillance ni contrôle valables. Tout effort d'assainissement de la situation actuelle serait vain si on prolongeait cet état de choses au-delà d'un délai raisonnable : celui qui est fixé par l'article L. 617-14 paraît l'être dans la mesure où, sans prendre totalement les intéressés au dépourvu, il permet d'envisager à moyen terme la disparition de pratiques irrégulières et regrettables ;

— la fixation de la procédure de demande d'*agrément des groupements agricoles* et personnes liées par contrat à des éleveurs, cette demande pouvant valoir autorisation pour deux ans au plus ;

— l'octroi d'un délai d'un an pour la mise à exécution par les établissements existants des *nouvelles obligations concernant la compétence de leur direction et leur demande d'autorisation administrative*, le dépôt de cette demande pouvant valoir autorisation provisoire pour un an au plus ;

— l'octroi d'un délai d'un an pour le dépôt d'une demande d'*autorisation de mise sur le marché* des médicaments actuellement existants, le dépôt pouvant valoir autorisation provisoire pour trois ans au plus.

La *section VII* prévoit que des décrets en Conseil d'Etat et des décrets simples détermineront les *modalités d'application* de la nouvelle législation.

La *section VIII* traite du contrôle de l'application de cette législation nouvelle, en fixant la mission des différentes catégories d'agents chargés de l'*inspection* ; celle-ci a été étendue par l'Assemblée Nationale à la recherche dans les aliments d'origine animale de résidus médicamenteux provenant du non-respect des « temps d'attente » ; la création d'une taxe sur les spécialités vétérinaires a été également prévue par l'Assemblée Nationale.

La *section IX* fixe les *dispositions pénales* applicables aux infractions qui constitueront la violation ou le non-respect des règles fondamentales de la nouvelle législation.

L'article 3 du projet de loi assure le *maintien des dispositions particulières concernant les pharmaciens chimistes et les vétérinaires biologistes des armées*, ainsi que les établissements placés sous l'autorité du Ministre de la *Défense*.

L'article 4 tend à l'abrogation de deux articles dont le contenu, modernisé, prend sa place dans le nouvel ensemble.

Telles sont les principales dispositions du projet de loi relatif à la pharmacie vétérinaire ; elles ont fait l'objet d'un examen attentif de la commission qui a consacré deux séances, l'une à l'audition de Mme Veil, Ministre de la Santé, l'autre à l'examen du projet de rapport, à la discussion des articles et d'un grand nombre de propositions d'amendements remis au rapporteur ou présentés par différents commissaires.

III. — Les travaux de la commission.

Commentaires sur les amendements présentés.

A. — LES TRAVAUX DE LA COMMISSION

Outre les très nombreuses audiences qu'il a accordées en l'espace de quelques semaines aux représentants qualifiés des organisations ordinaires, syndicales et professionnelles intéressées, votre rapporteur a aussi consulté avec le plus grand soin la volumineuse documentation qui a été constituée pour sa propre information et pour celle de la commission.

A diverses reprises, il a rendu compte à celle-ci du contenu et du résultat de ses travaux préparatoires.

La commission elle-même a procédé, le *jeudi 7 novembre*, à l'audition de Mme Simone Veil, Ministre de la Santé.

Elle a insisté sur les raisons qui poussent à considérer comme urgente la solution de problèmes sanitaires posés depuis longtemps ; la « rémanence » de certains produits dangereux, voire toxiques, dans les aliments d'origine animale notamment, impose des mesures de protection et de contrôle énergiques ; elle s'est déclarée hostile à la création d'un corps d'aides vétérinaires, prévue par l'article L. 617-13 du Code de la santé publique.

M. Herment, rapporteur, a indiqué que ses préoccupations étaient très voisines de celles qui ont été exprimées par le Ministre.

Il a émis le souhait que la procédure de l'autorisation de mise sur le marché, justement alignée sur celle qui est applicable en pharmacie humaine, soit cependant appliquée avec un peu plus de souplesse.

MM. Mézard et Boyer se sont prononcés en faveur de la suppression des dispositions prévues pour les petits animaux de compagnie. Ils ont posé le problème de l'usage inconsidéré, en pharmacie vétérinaire, de la chloromycétine.

M. Boyer a également fait connaître son souhait de voir disparaître la vente par colportage.

La commission a procédé, le *mercredi 13 novembre*, au cours d'une très longue séance, à l'examen et à la discussion du présent

rapport sur le projet de loi (n° 216, 1973-1974), adopté par l'Assemblée Nationale, modifiant le Livre V du Code de la santé publique et relatif à la pharmacie vétérinaire.

Le rapporteur a replacé le texte proposé dans son contexte de fait et de droit.

Face à l'extension considérable des recherches scientifiques entreprises en vue d'améliorer la productivité du bétail, la composition, la distribution et l'administration des produits qui résultent de ces recherches demeurent insuffisamment contrôlées dans le cadre de la réglementation actuelle en matière de pharmacie vétérinaire. Ce sont ces lacunes, préjudiciables à la santé du cheptel, à la prospérité de l'éleveur, à l'exportation de la production française et finalement à la santé des consommateurs, que le projet de loi a pour objet de combler. Il tend, dans un chapitre III nouveau introduit dans le Code de la santé publique, à définir le médicament vétérinaire, à circonscrire les rôles respectifs des pharmaciens, des vétérinaires et des groupements agricoles dans la distribution et l'emploi des médicaments vétérinaires, à interdire le colportage, à réglementer la préparation industrielle et la vente en gros des médicaments vétérinaires, soumis à autorisation de mise sur le marché. Certaines substances ne pourront être délivrées que sur ordonnance d'un vétérinaire. Des dispositions transitoires sont prévues, notamment pour autoriser provisoirement le fonctionnement des laboratoires, la fabrication des médicaments et leur vente par colportage.

Ayant ainsi exposé le contenu et la portée du projet de loi, le rapporteur a fait état des multiples contacts qu'il a eu avec les organisations professionnelles et groupements concernés par les réformes proposées.

Au cours de la discussion qui s'est alors instaurée, divers commissaires, notamment MM. Gravier, Schwint et Mathy, ont insisté sur la nécessité d'améliorer un texte indispensable à la fois à la sauvegarde de la santé publique, à l'intérêt bien compris des éleveurs et à l'amélioration des rapports entre les professions intéressées.

L'examen des articles a donné lieu à des débats animés auxquels ont notamment pris part, outre le président Souquet et le rapporteur, MM. Talon, Maury, Mézard, Schwint, Henriet, Mathy, Moreigne, Rabineau, Grand, Gravier, Touzet et Mlle Scellier ; ils ont abouti à l'adoption des amendements qui sont présentés d'autre part.

B. — COMMENTAIRES SUR LES AMENDEMENTS PRÉSENTÉS

Un certain nombre d'entre eux ont une portée purement rédactionnelle et leur présentation sera rapide ; d'autres, loin de remettre en cause, pensons-nous, les équilibres fondamentaux du projet de loi, ont pour objet d'infléchir la future législation ou de corriger certaines de ses orientations dans un sens qui, en lui conservant toute sa rigueur, rendrait plus supportables les inévitables contraintes appelées à accompagner la réforme.

Amendement n° 1.

Cet amendement, qui se rapporte à la définition de l'aliment médicamenteux, permet d'éviter une improbable équivoque sur la nature du produit « préparé à l'avance » : c'est bien évidemment le mélange du médicament et de l'aliment et non l'aliment lui-même.

Amendement n° 2.

Le problème des aliments d'adaptation a fait l'objet d'une ample discussion à l'Assemblée Nationale, pour recevoir finalement une solution qui ne nous apparaît pas satisfaisante.

Par « aliments composés d'adaptation », il faut entendre des aliments composés complets enrichis en vitamines et supplémentés, soit de substances autorisées au titre d'additifs en alimentation animale, mais à des doses supérieures à celles prévues par la Commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale, soit de substances non prévues, mais dont l'emploi systématique peut être nécessaire pour répondre aux impératifs économiques et zootechniques de l'élevage intensif.

Il s'agit d'aliments distribués à titre préventif à de jeunes animaux, chaque fois qu'il y a risque prévu de perturbation de l'organisme, risque provenant de la modification de l'environnement, ou de la physiologie de l'animal (changement d'habitat, transport, entrée en ponte, mise bas, vaccination).

Ils font partie intégrante des programmes d'élevage, et sont distribués avant l'écllosion réelle du trouble ou de la maladie. L'impossibilité d'effectuer un diagnostic clinique préalable, puisqu'il s'agit d'animaux sains, nécessite de préciser les dispositions juridiques et de contrôles spéciaux les concernant.

L'aliment d'adaptation est toujours employé pendant un temps très court, au maximum deux à trois semaines, et à une époque de la vie de l'animal en principe éloignée de l'abattage ou de la mise sur marché du produit (œufs).

Ils représentent de 5 à 10 % de la ration alimentaire totale.

Ces aliments d'adaptation, sans doute nécessaires dans les conditions sanitaires actuelles de l'élevage, répondent à deux impératifs de la production animale moderne :

— la politique sanitaire préventive qui permet de maîtriser les aléas de production en maîtrisant les aléas de santé de l'animal. C'est la seule condition définissant l'élevage industriel, comme l'ont montré MM. Aycardi et Schellenberg de l'I. N. R. A. (Institut national de la recherche agronomique) ;

— l'intérêt économique de l'éleveur, préservé du fait que ces traitements préventifs collectifs par la ration alimentaire sont moins coûteux que les traitements curatifs nécessitant des doses médicamenteuses plus élevées et faisant appel à des techniques associées : voie orale, voie parentérale ; encore, ne tenons-nous pas compte du coût de la maladie par la mortalité et les pertes de performances.

Certes, l'aliment d'adaptation doit-il être, en principe, distribué à l'animal longtemps avant son entrée ou l'entrée dans la chaîne agro-alimentaire des produits qu'il nous donne mais le contrôle pratique de ce « temps d'attente » est, dans certains cas, difficile et la tentation de l'abrégé peut être parfois grande ; citons l'exemple de l'animal qui, malgré les efforts faits à son propos, s'adapte mal et dépérit selon un rythme tel que son propriétaire accélère sa mise sur le marché... Ajoutons encore que la définition donnée omet un élément d'appréciation capital : ces aliments contiennent pour l'essentiel, et à doses thérapeutiques malgré tout importantes, des médicaments tels qu'antibiotiques, sulfamides, etc., d'ailleurs visés à l'article L. 617-6.

Il n'y aura pas de contrôle vétérinaire effectif puisque si le prémélange médicamenteux reste un « médicament » il ne l'est plus dès son incorporation au support alimentaire. L'aliment médicamenteux d'adaptation ainsi obtenu sera en vente libre comme l'aliment supplémenté.

Sous couvert d'aliment d'adaptation, seront ainsi mises en vente libre des formules qui seront, en fait, des aliments médicamenteux camouflés.

L'argument invoqué lors des débats à l'Assemblée Nationale (taux de T. V. A. à 20 % au lieu de 7 %) est, à notre avis et pour une double raison, sans valeur. Les éleveurs récupèrent la T. V. A. en totalité, ou en plus ou moins grande partie, selon leur régime. D'autre part, la formule de l'aliment médicamenteux préparé selon les besoins permet à l'éleveur de fournir directement ou indirectement le support alimentaire et de n'avancer ainsi la T. V. A. que sur le médicament et l'opération du mélange.

Enfin et surtout, *nous estimons qu'il y a dans la manière d'aborder et de traiter ce problème une question de rectitude, de correction intellectuelles.*

Le professionnel de l'élevage qu'est votre rapporteur ne peut pas admettre que, même au profit de la meilleure cause, on sollicite les textes en faisant dire au droit ou à la médecine le contraire de ce qu'ils veulent dire.

Qu'il faille obtenir du Gouvernement et spécialement du Ministre des Finances qu'il ne considère pas les aliments d'adaptation comme un produit de luxe assujéti à ce titre au taux fort de la T. V. A., nous en sommes plus que quiconque de chauds partisans. Mais, même pour cela, il ne nous paraît *pas possible de proclamer qu'un médicament n'est pas un médicament* et de le confirmer, de l'officialiser de façon solennelle et définitive par, si on veut bien nous pardonner l'expression, une trituration de la loi.

Telles sont les raisons pour lesquelles votre commission demande la suppression des trois derniers alinéas de l'article L. 608 qui ne figuraient pas dans le texte initial du projet de loi.

Le problème du régime fiscal des aliments d'adaptation restera posé mais le Gouvernement prendra, devant l'agriculture française, les responsabilités qui doivent être les siennes.

Amendement n° 3. — En présentant cet amendement, nous avons tout d'abord pour ambition de donner au premier alinéa de l'article L. 610 une présentation plus claire et plus aérée que celle qu'il a actuellement.

Nous considérons aussi qu'il convient d'étendre le droit de détenir et de délivrer des médicaments vétérinaires, pour des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins, aux vétérinaires qui le feraient non seulement dans le cadre de leur clientèle au sens propre du mot, mais aussi dans celui de leur activité au sein des groupements reconnus de producteurs, des groupements professionnels agricoles d'élevage agréés et, nous le verrons, des groupements de défense sanitaire.

Puisqu'on juge possible d'agréer les organisations de ces différents types, si elles sont sérieuses et convenablement encadrées sur le plan sanitaire, en leur donnant la possibilité d'acheter en gros, détenir et distribuer à leurs membres des médicaments d'usage courant, on voit mal comment leurs propres vétérinaires pourraient être privés du droit de prescrire ces médicaments, et les adhérents contraints de faire appel à un tiers vétérinaire venant de l'extérieur. Il y a là un problème de confiance dont on ne peut diviser les solutions.

Il apparaît également nécessaire d'étendre les droits conférés aux pharmaciens et vétérinaires aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux qui y sont admis en consultation ou hospitalisés.

Amendement n° 4. — Votre commission propose la suppression de cet alinéa, qui ne figurait d'ailleurs pas dans le projet initial. Il est bien clair que cette dérogation en faveur des petits animaux de compagnie peut être à l'origine d'abus dont on perdrait très vite la maîtrise. En effet, ces médicaments, que l'on se procurerait en toute liberté et partout, contiennent des produits actifs à des doses souvent très voisines des doses humaines ; la facilité totale d'achat risquerait au surplus de développer certaines pratiques comme celles de rangements imprudents qui seraient à la source d'accidents frappant les jeunes enfants (vermifuges présentés sous l'apparence de morceaux de sucre, etc.) ; on peut aussi craindre des achats intempestifs pratiqués par des éleveurs peu avertis, à la recherche d'économies plus ou moins illusoire.

Amendement n° 5. — La rédaction que nous proposons permettra d'exiger que le vétérinaire, autorisé sous les seules réserves de l'article L. 610 à délivrer lui-même, au même titre que le pharmacien, des médicaments dont l'usage peut présenter des dangers pour la santé publique, ait à laisser une trace écrite de ses prescriptions. Cette formalité, substantielle en droit médical, pourra, en outre, autoriser s'il y a lieu un pharmacien à assurer un renouvellement dans des conditions régulières.

Amendement n° 6. — En plus d'une modification d'ordre strictement rédactionnel touchant les groupements de producteurs, il a semblé souhaitable à votre commission d'ajouter les groupements de défense sanitaire à la liste des organismes qui peuvent être autorisés à acheter en gros, détenir et distribuer à leurs membres des médicaments d'usage courant.

Nous rappellerons que les groupements de défense sanitaire sont des associations d'éleveurs qui se sont créées, pour la plupart, lorsque fut entreprise la lutte systématique contre la tuberculose. Leur rôle principal étant d'aider à la réalisation des prophylaxies collectives mises en place par l'Etat, ils ont une structure originale parmi les organisations agricoles :

- ils regroupent pratiquement la totalité des éleveurs ;
- la structure locale est souvent très active, qu'elle soit organisée sous forme de sections locales d'un groupement de défense sanitaire départemental ou sous forme de véritables groupements de défense sanitaire locaux fédérés au niveau départemental ;
- siègent toujours au conseil d'administration, en plus des éleveurs des sections ou groupements de défense sanitaire locaux, le directeur des services vétérinaires et des représentants des vétérinaires, du Conseil général, et ceux des autres organisations agricoles.

L'action principale des groupements de défense sanitaire est de mener, conjointement avec la direction des services vétérinaires, la lutte contre les maladies contagieuses dont la prophylaxie est réglementée par l'Etat (principalement brucellose, tuberculose, fièvre aphteuse, peste porcine). Ils s'occupent alors d'informer les éleveurs, de recueillir les adhésions nécessaires à la réalisation des plans de prophylaxie, d'aider certains éleveurs par des subventions complémentaires à celles de l'Etat et d'une manière

générale d'organiser ces prophylaxies collectives avec la direction des services vétérinaires. En plus, ils réalisent certaines identifications de bovins, et ils tiennent un fichier sanitaire manuel ou mécanographique où tous les élevages de leur département sont pris en compte.

Mais bien souvent leur action ne s'arrête pas là. Ils sont aussi quelquefois maîtres d'œuvre de prophylaxies non dirigées par l'Etat (mammites, parasitoses...). Certains ont créé des caisses de péréquation pour répartir les pertes dues aux saisies d'abattoirs (cysticerose), des services de désinfection des étables, de dératissage... Enfin certains ont mis en place, ou envisagent de le faire, un inventaire permanent du cheptel qui permet de mieux organiser les prophylaxies, de surveiller les déplacements des animaux douteux sur le plan sanitaire et de donner des renseignements d'ordre économique qui pourraient être exploités par d'autres organisations.

On voit que ces groupements de défense sanitaire présentent des garanties spécifiques de sérieux qui justifient l'extension que nous proposons.

Amendement n° 7. — Cet alinéa permet à quiconque de déposer un dossier d'agrément et, s'il est agréé, de distribuer sans contrôle des médicaments vétérinaires aux éleveurs cocontractants.

Il est à craindre que cette disposition soit la brèche par où le colportage pourra se perpétuer en s'officialisant.

Le maintien de cet alinéa aurait des conséquences fâcheuses de trois ordres :

— il créerait des risques de surconsommation des produits vétérinaires, à l'encontre de l'objet poursuivi par toutes les autres dispositions de la loi ;

— il gênerait l'organisation sanitaire des producteurs recherchée à l'article L. 612, la concurrence instituée risquant d'être faussée par des pratiques de dumping en vue de la maîtrise du marché ;

— il défavoriserait l'intégration individuelle que les éleveurs condamnent à juste titre comme allant à l'encontre de la promotion d'exploitations familiales à responsabilité personnelle.

Il serait en effet dangereux qu'une même entreprise puisse à la fois produire des médicaments et les distribuer, les impératifs commerciaux risquant alors de primer ceux de la santé humaine.

Amendement n° 8. — Il s'agit d'un amendement de simple coordination qui est la conséquence de l'amendement précédent.

Amendement n° 9. — Cet amendement tend à assurer le respect des règles traditionnellement suivies lorsqu'une commission est instituée pour assurer auprès d'un Ministre un rôle de représentation professionnelle, d'information et éventuellement d'instruction préliminaire de dossiers ; le Ministre doit, sous le bénéfice des garanties offertes aux administrés par les dispositions du droit commun, rester juge de l'opportunité et libre de sa décision. Une telle commission peut formuler un *avis*, mais il ne convient pas, à notre sens, de l'appeler à jouer un rôle majeur en amont, si on peut ainsi exprimer, de la responsabilité propre du Ministre ; tel serait le cas si on lui confiait l'initiative des propositions.

Le même amendement a pour objet d'assurer la représentation, tout à fait légitime à notre avis, des pharmaciens au sein de ladite commission.

Amendement n° 10. — Il est certain que le problème du contrôle à exercer pour que la dérogation consentie par le présent article en faveur des groupements agricoles, n'entraîne pas la multiplication incontrôlée des menaces pouvant peser sur la protection de la santé publique présente une importance considérable.

Après avoir très longuement examiné les différentes solutions possibles, votre commission a marqué sa préférence pour une formule qui chargerait un vétérinaire *exerçant sur place* de la surveillance et de la responsabilité effectives de l'exécution du programme sanitaire.

Elle a considéré que ce praticien était, de loin, le mieux placé pour ce faire.

Amendement n° 11. — Dans cet article, qui est consacré aux produits et médicaments dont on peut considérer que l'importation, la fabrication, la détention, la vente ou la cession doivent faire l'objet d'une réglementation particulière, pour tenir compte des risques accrus d'une utilisation intempestive, il est apparu à votre commission que, si certaines substances pouvaient demeurer à l'état de résidus dans les aliments d'origine animale, il convenait de se prémunir essentiellement contre ceux d'entre ces résidus qui peuvent présenter des dangers pour la santé humaine.

Parmi eux, on rencontre bien entendu ceux dont le caractère toxique est établi. Mais la « toxicité » est une notion qui répond

pour les spécialistes à une définition extrêmement précise, de telle sorte qu'un résidu médicamenteux peut être dangereux, par les effets secondaires que son absorption par l'homme est susceptible d'entraîner, sans pour autant être toxique.

Votre commission, là encore, a manifesté son souci de ne négliger aucun effort pour assurer une protection efficace de la santé publique.

Amendement n° 12. — Dans le même état d'esprit que celui qui a présidé à l'élaboration de l'amendement précédent, il est apparu qu'il convenait d'établir un texte aussi complet, aussi clair que possible, et de prévoir dès maintenant une possibilité de raccordement entre la nouvelle législation et celle qui, déjà existante, est consacrée au contrôle et à la répression des fraudes alimentaires. En assurant cette continuité, nous éviterons de possibles et regrettables hiatus.

Amendement n° 13. — Les maréchaux-ferrants et les hongreurs alors en activité ont été autorisés par la loi de 1938 à effectuer, à titre transitoire, les interventions vétérinaires dans les maladies du pied, les opérations de castration des animaux autres que les équidés et les soins d'urgence hors le cas des maladies contagieuses.

Un très petit nombre des intéressés demeurent en fonctions trente-six années après l'autorisation exceptionnelle d'exercice qui leur avait été donnée ; ils sont nécessairement très âgés et il ne semble pas souhaitable de les autoriser, même « pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'ils les administrent eux-mêmes aux animaux », à prescrire des médicaments vétérinaires, quelle que soit la liste sur laquelle ceux-ci peuvent figurer.

Amendement n° 14. — Les deux alinéas ajoutés par l'Assemblée Nationale au texte initial de cet article L. 617-13, sur la proposition de nos deux collègues, MM. Briane et Boudet, constituent aujourd'hui, à n'en pas douter, une des lignes de force du projet tel qu'il est maintenant soumis à notre Assemblée, un des points capitaux parmi ceux qui sont soumis à l'appréciation et à la sagesse du Sénat.

Il s'agirait de créer un corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens, autorisés à exercer la médecine et la chirurgie des animaux, et dont un arrêté interministériel définirait les fonctions, les conditions d'admission et les actes qu'ils seraient autorisés à pratiquer.

Nous avons parfaitement compris les raisons qui ont poussé l'Assemblée Nationale à adopter ce texte, telles qu'elles ont été résumées par M. Briane : « assurer un certain nombre de tâches sanitaires auprès des éleveurs, tâches que le corps des docteurs vétérinaires ne peut assurer complètement, du fait notamment de l'importance croissante du cheptel, des exigences d'une plus haute technicité et du développement des soins nécessaires, particulièrement en ce qui concerne les vaccinations, les opérations de castration, les maladies du pied, etc. ».

Mais, toutes réserves faites sur l'argument de la technicité qui nous paraît éminemment contestable, il ne nous semble pas non plus possible d'accepter les dispositions votées par l'Assemblée Nationale et qui sont à l'origine d'un vif mouvement d'inquiétude dans une fraction importante de l'opinion publique, et spécialement chez les vétérinaires.

Personne ne contestera que la France connaît actuellement un certain déficit quant au nombre des docteurs vétérinaires en exercice et, par contrecoup, que ceux-ci souffrent à la fois d'un surmenage certain et d'exigences sans doute excessives d'une administration par trop formaliste. Il est intéressant, à ce propos, de relever les statistiques relatives aux concours d'entrée dans les écoles nationales vétérinaires au cours des années récentes :

ANNEE	NOMBRE DE CANDIDATS	NOMBRE DE PLACES
1970.....	1 616	300
1971.....	1 679	300
1972.....	1 880	324
1973.....	1 740	327

Pour 1974 (chiffres non encore officialisés), on compterait 1 700 et quelques candidatures pour 320 et quelques places offertes.

Mais la commission a estimé :

1° Que des dispositions concernant les *hommes* ne sauraient trouver leur place dans un projet de loi essentiellement consacré à une législation sur des *produits*, ceux de la pharmacie vétérinaire en l'occurrence ;

2° Qu'il n'était pas possible de créer un nouveau corps « d'empiriques » et de le charger de très lourdes responsabilités au moment où, précisément, les exigences d'une technicité et d'une qualification éprouvées se font chaque jour plus fortes ;

3° Que, si la nécessité de renforcer les personnels du service de santé animale était véritablement établie — ce que nous pensons — il conviendrait :

a) *De modifier de façon substantielle la politique de recrutement et de formation dans les écoles nationales vétérinaires, qui a été ou s'est, depuis trop longtemps, placée sous le signe d'un malthusianisme étroit ;*

b) *De compléter le corps déjà existant des préposés sanitaires, fonctionnaires de l'Etat et auxiliaires des inspecteurs sanitaires, qui sont vétérinaires ;*

c) *De mettre à l'étude la création d'une véritable profession d'assistants ou d'auxiliaires de vétérinaires praticiens, comme il en existe pour d'autres professions de santé ; mais il faudrait alors commencer par prévoir un statut, des conditions précises d'accès, de formation, de mission, de répartition des responsabilités.*

Tel n'est pas le cas avec les deux derniers alinéas du texte qui nous est aujourd'hui soumis et dont, pour cette raison, votre commission demande la suppression.

Mais nous souhaitons très vivement que le Gouvernement prenne auparavant devant le Sénat l'engagement de proposer à bref délai au Parlement, et de prendre quand il y a lieu par la voie réglementaire, les mesures qui s'imposent pour remédier à la grave crise que nous déplorons au niveau des personnels dont les différentes catégories concourent à la protection et au contrôle de la santé animale.

Exception faite du secteur propre aux vétérinaires ayant axé l'exercice de leur art sur les petits animaux de compagnie, il faut convenir que la profession vétérinaire a connu depuis une vingtaine d'années une mutation profonde.

La part de l'activité proprement thérapeutique et chirurgicale du praticien a, au moins relativement, diminué dans des proportions très importantes, cependant que le vétérinaire devient chaque jour davantage un spécialiste de la prophylaxie, de la génétique et de la diététique animales, surchargé au surplus d'obligations admi-

nistratives et bureaucratiques ; il y aurait à notre sens des *avantages certains à prévoir que dans des conditions et limites bien précises et, pensons-nous, sous leur responsabilité qui doit demeurer entière, ils pourraient être valablement secondés par des auxiliaires sanitaires ; mais ni le statut ni la formation de ces derniers ne peuvent être improvisés !* De même le Gouvernement doit-il — s'il souhaite comme nous le pensons éviter que la future loi aille aussitôt que publiée grossir l'arsenal, hélas trop important déjà, des textes mort-nés — prendre l'engagement d'étoffer les effectifs souvent squelettiques des agents qui, sur le plan technique, secondent les vétérinaires exerçant leur activité au sein des directions départementales.

Amendement n° 15. — Dans cet article L. 617-14 qui prévoit des mesures transitoires en faveur des vendeurs et revendeurs de produits vétérinaires, ceux qu'il est convenu de désigner sous l'appellation de « colporteurs », il est fait une distinction subtile entre les personnes physiques et les personnes morales ; elles doivent respectivement bénéficier d'une prolongation d'activité de cinq et de deux ans. Mais cette ventilation, qui est peut-être satisfaisante au niveau théorique, le paraît moins à l'échelon de la pratique où elle apparaît alors comme une source de difficultés d'interprétation et d'application ; sans même tenir compte des distorsions qui résulteront obligatoirement d'une solution ambiguë, elle sera à l'origine de fraudes, certaines personnes morales cherchant tout naturellement, en quelque sorte, à se diluer pour ne laisser subsister que l'apparence de personnes physiques, grâce à des procédures obliques telles que le recours à des prête-noms, à des déclarations fantaisistes, etc.

Cette loi, aujourd'hui soumise à notre examen est, disions-nous, en préparation depuis trente ans ; elle doit entrer en application dans un délai maintenant rapproché. Il nous semble préférable, en nous plaçant dans la perspective du succès de la réforme et sous les garanties données par la liste limitative des médicaments autorisés, d'éviter dans toute la mesure du possible les à-coups, les heurts et les désespérances les plus profondes.

Pour ces diverses raisons, techniques et humanitaires, nous proposons d'unifier, en les fixant à cinq ans, les durées de survie d'un procédé de vente qui, en tout état de cause, aura rapidement disparu.

Amendement n° 16. — Cet amendement constitue le premier d'une courte série de modifications proposées pour infléchir la nouvelle législation dans un sens qui concilie rigueur et justice.

Que votre commission soit favorable à un texte qui mette la santé publique à l'abri des risques souvent très graves qui pèsent sur elle n'est plus à démontrer, nous l'espérons. C'est la raison pour laquelle elle a adopté la plupart des dispositions précédentes du projet de loi, proposé l'aggravation d'un certain nombre d'entre elles et demandé la suppression de celles qui lui semblaient s'écarter du droit fil de la sévérité souhaitable dans l'intérêt bien compris de l'élevage et de la consommation.

A ce titre, elle est favorable à l'institution d'un agrément pour les groupements et personnes du secteur agricole qui souhaiteront pouvoir acheter, détenir et distribuer à leurs membres des médicaments d'usage vétérinaire courant. Mais il ne lui paraît ni équitable ni conforme aux traditions de notre droit de les pénaliser pour une faute à laquelle ils seraient étrangers : le silence prolongé opposé par l'administration à la demande qu'ils doivent introduire.

Nous désirons que les textes réglementaires nécessaires à l'application de la loi soient publiés le plus rapidement possible, qu'avec autant de célérité les organes et les procédures de contrôle soient mis en place pour instruire les demandes d'agrément ou d'autorisation et notifier aussitôt leurs décisions, selon les cas positives ou négatives. Mais nous voulons des dispositions à la fois strictes et équitables. C'est l'esprit dans lequel cet amendement est présenté.

Amendement n° 17. — La portée de cet amendement s'apparente à celle du précédent : nous désirons la mise en place rapide et définitive de la nouvelle législation. Encore convient-il de se placer sous le signe de la justice. Pourquoi une loi produit-elle immédiatement tout son effet dans certains cas et pourquoi faut-il, au contraire, attendre si fréquemment dans d'autres la publication trop longtemps différée des textes d'application ?

Votre commission propose là encore une solution alliant à son sens rigueur et équité ; étant bien entendu qu'il ne saurait toujours s'agir que d'établissements existant à la date maintenant prochaine où la loi sera publiée, nous proposons que le délai qui leur sera imparti pour se mettre en règle ne commence à courir que lorsque *toutes* les modalités auront été fixées ; il faut pour cela faire référence aux textes réglementaires.

Amendement n° 18. — Cet amendement a la même portée que l'amendement n° 16.

Amendement n° 19. — Il a une portée identique à celle de l'amendement n° 17.

Amendement n° 20. — Cet amendement répond à des préoccupations semblables à celles qui ont inspiré les amendements n°s 16 et 18.

Amendement n° 21. — L'article L. 617-18 prévoit que les mesures d'application les plus importantes ou les plus délicates de la nouvelle loi devront faire l'objet de décrets en Conseil d'Etat.

Il nous est apparu que la dérogation, à notre avis souhaitable et légitime, dont bénéficieront les groupements agricoles et organismes similaires, devrait être aménagée dans des conditions donnant toutes les garanties nécessaires aux professions concernées ; la procédure du décret en Conseil d'Etat doit permettre d'atteindre ce but en définissant les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments autorisés.

Amendement n° 22. — Dans cet article consacré à l'énumération des matières appelées à faire l'objet de décrets en Conseil d'Etat, un alinéa fait référence aux conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché.

On sait que l'assujettissement à cette procédure est l'une des pièces maîtresses du dispositif qui doit permettre d'assainir les pratiques suivies en matière de pharmacie vétérinaire ; mais au même niveau, celui de la fabrication, de la vente et de la distribution en gros, une autre obligation lui fait en quelque sorte pendant ; il s'agit de l'autorisation administrative qui conditionne l'existence même de l'établissement.

Il nous paraît nécessaire que les deux types d'autorisations fassent l'objet, sinon des mêmes dispositions, du moins de mesures d'application aussi sérieusement étudiées les unes que les autres. C'est pourquoi nous souhaitons qu'elles soient fixées selon les mêmes procédures.

Amendement n° 23. — Tous les membres du Sénat qui sont administrateurs locaux connaissent les difficultés dans lesquelles se débattent les personnels chargés du contrôle et de l'inspection

des produits destinés à l'alimentation, qu'il s'agissent des inspecteurs de la pharmacie, des vétérinaires-inspecteurs et des agents du service de répression des fraudes.

Avec des effectifs peu nombreux et surchargés de tâches diverses, ils accomplissent dans des conditions souvent mauvaises un travail délicat auquel on se doit de rendre hommage.

Nous considérons qu'il est, malgré cela, nécessaire de leur imposer dans le cadre de la nouvelle loi une mission supplémentaire : celle de détecter dans les denrées alimentaires d'origine animale la présence éventuelle de résidus médicamenteux tels qu'ils peuvent s'y trouver, soit parce que le transit normal a été interrompu pour une raison quelconque, soit parce qu'il se sera produit un phénomène de fixation d'un corps sur un autre.

Mais nous pensons que le texte voté par l'Assemblée Nationale est à la fois trop rigoureux sur un point et trop laxiste sur un autre. S'agissant du premier, sur lequel porte cet amendement, votre commission a estimé qu'il convenait de limiter la mission des services de contrôle aux résidus *toxiques* ou *dangereux*. Ainsi concentrée, polarisée sur le seul critère finalement intéressant, elle n'en sera que plus efficace.

Amendement n° 24. — En relation avec l'amendement précédent, et comme par un effet involontaire de balance, votre commission a estimé qu'il ne fallait pas restreindre cette mission de contrôle au cas, qui pour être sans doute le plus fréquent, n'est pas nécessairement le seul. Il importe peu, si des traces médicamenteuses toxiques ou dangereuses doivent être décelées dans un aliment d'origine animale, que la cause en soit le non-respect du temps d'attente ou toute autre. Il est, à notre sens, et dans tous les cas, indispensable que les services aient la possibilité d'intervenir.

Amendement n° 25. — Cet amendement a pour objet de rendre l'intitulé de cette section IX plus conforme avec son contenu ou plus précisément avec une de ses dispositions : la fermeture provisoire d'un laboratoire prononcée par le préfet, même après ouverture d'une poursuite judiciaire, n'est pas à notre avis une disposition pénale mais une mesure administrative.

TABLEAU COMPARATIF

Texte actuellement en vigueur.	Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">LIVRE V</p> <p style="text-align: center;">PHARMACIE</p> <p style="text-align: center;">TITRE PREMIER</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE PREMIER</p> <p>Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien.</p> <p>Art. L. 511 (Ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967). — On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.</p> <p>(Loi n° 71-1111 du 31 décembre 1971). — Sont notamment considérés comme des médicaments :</p> <p>Les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus ;</p> <p>Les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produits, par arrêté</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article premier.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article premier.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article premier.</p>

**Texte actuellement
en vigueur.**

conjoint du ministre de la santé publique et de la sécurité sociale et du ministre du développement industriel et scientifique, après avis de l'académie de pharmacie et du conseil supérieur d'hygiène publique de France (V. arr. 24 août 1973, D. et B.L.D. 1973, 386) ;

Les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant.

Texte du projet de loi.

Le dernier alinéa de l'article L. 511 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Les médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre III du titre II du présent Livre. »

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

Sans modification.

**Texte proposé
par votre commission.**

Conforme.

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

**Texte proposé
par votre commission.**

Art. 2.

Art. 2.

Art. 2.

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

Sans modification.

Alinéa sans modification.

CHAPITRE III

« CHAPITRE III

« CHAPITRE III

« CHAPITRE III

Dispositions générales.

« Pharmacie vétérinaire.

« Pharmacie vétérinaire.

« Pharmacie vétérinaire.

« Section I.

« Section I.

« Section I.

« DÉFINITIONS

« DÉFINITIONS

« DÉFINITIONS

Les articles L. 606 à L. 610 ont été abrogés par l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959.

« Art. L. 606. — On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal, tel que défini par l'article L. 511 du présent Code.

« Art. L. 606. — Sans modification.

« Art. L. 606. — Conforme.

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

« Art. L. 607. — Alinéa sans modification.

« Art. L. 607. — Alinéa sans modification.

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

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

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

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« Est considéré comme médicament vétérinaire l'aliment médicamenteux défini comme étant tout mélange de médicament et d'aliment

« Est considéré comme médicament...

« Est considéré comme médicament...

... tout mélange préparé à l'avance de médi-

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

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

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

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

... dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens... présent Code.

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

« Art. L. 608. — N'est pas considéré...

... la liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur mode d'utilisation et leur taux maximal... du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture.

« Ne sont pas considérés comme médicament vétérinaire les aliments d'adaptation qui sont des aliments composés complets enrichis en vitamines, acides aminés et diverses substances médicamenteuses autorisées en tant qu'additifs alimentaires mais employées à des doses supérieures à celles des additifs.

« Ces aliments sont distribués à titre préventif dans un programme de nutrition sans contrôle vétérinaires et employés pendant un temps très court à une époque de la vie de l'animal très éloignée de l'abattage ou de la mise sur le marché.

**Texte proposé
par votre commission.**

... cament et d'aliment et présenté... (Le reste de l'alinéa sans changement.)
(Amendement n° 1.)

Alinéa sans modification.

« Art. L. 608. — Alinéa sans modification.

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

**Texte proposé
par votre commission.**

« Art. L. 609. — On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.

« Art. L. 609. — Sans modification.

« Sont considérés comme médicament vétérinaire les prémélanges entrant dans la fabrication des aliments d'adaptation.

Alinéa supprimé.
(Amendement n° 2.)

« Art. L. 609. — Conforme.

Texte actuellement
en vigueur.

Texte du projet de loi.

Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.

Texte proposé
par votre commission.

« Section II

« PRÉPARATION EXTEMPO-
RANÉE ET VENTE AU DÉTAIL

« Paragraphe premier. - *Plein
exercice.*

« Art. L. 610. — *Sont ré-
servées aux pharmaciens
titulaires d'une officine la
préparation extemporanée,
la détention en vue de leur
cession aux utilisateurs et
la délivrance au détail à
titre gratuit ou onéreux des
médicaments vétérinaires.*

« Section II

« PRÉPARATION EXTEMPO-
RANÉE ET VENTE AU DÉTAIL

« Paragraphe premier. - *Plein
exercice.*

« Art. L. 610. — *Seuls
les pharmaciens titulaires
d'une officine et les doc-
teurs-vétérinaires inscrits au
tableau de l'Ordre, sans
qu'ils aient toutefois le
droit de tenir officine ou-
verte ou lorsqu'il s'agit des
animaux auxquels ils don-
nent personnellement leurs
soins dans le cadre de leur
clientèle, peuvent préparer
extemporanément, détenir
en vue de leur cession aux
utilisateurs et délivrer au
détail, à titre gratuit ou
onéreux, les médicaments
vétérinaires.*

« *Toutefois, la délivrance
au détail, à titre gratuit ou
onéreux, des médicaments
vétérinaires destinés aux pe-
tits animaux de compagnie
dont la liste sera fixée par
arrêté interministériel n'est
pas soumise aux disposi-
tions de la présente loi s'ils
sont distribués dans des
emballages inviolables et de
petite contenance portant
sans équivoque l'indication*

« Section II

« PRÉPARATION EXTEMPO-
RANÉE ET VENTE AU DÉTAIL

« Paragraphe premier. - *Plein
exercice.*

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

a) *Les pharmaciens titu-
laires d'une officine ;*

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

*La même faculté est
accordée aux chefs des ser-
vices de pharmacie et toxi-
cologie des écoles nationales
vétérinaires pour le traite-
ment des animaux admis en
consultation ou hospitalisés.*

(Amendement n° 3.)

Alinéa supprimé.

(Amendement n° 4.)

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

**Texte proposé
par votre commission.**

Art. L. 611. — Il est interdit d'importer, de fabriquer, de détenir, vendre ou céder à titre gratuit, sans autorisation délivrée par le Ministre de l'Agriculture, les substances suivantes :

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

b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement définis.

« Art. L. 611. — Les docteurs-vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre bénéficient des prérogatives définies à l'article précédent pour les médicaments délivrés à l'occasion de l'exercice de leur art.

« Art. L. 611. — Supprimé.

« Art. L. 611-1 (nouveau). — La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article 617-6 du présent Code, est faite sur présentation d'une ordonnance d'un vétérinaire.

Suppression conforme.

« Art. L. 611-1 (nouveau). — La délivrance...

... du présent Code, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la présentation d'une ordonnance établie par un docteur-vétérinaire.

(Amendement n° 5.)

**Texte actuellement
en vigueur.**

Art. L. 612. — L'autorisation prévue à l'article L. 611 est délivrée après enquête par le Ministre de l'Agriculture qui, pour chaque cas, détermine, par voie d'arrêté, les conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée.

Les frais résultant de l'instruction des demandes sont à la charge des pétitionnaires. Un décret portant le contreseing du Ministre de l'Agriculture et du Ministre des Finances fixe les modalités d'application de cette disposition.

Texte du projet de loi.

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

« Art. L. 612. — Des groupements de producteurs dont l'activité s'exerce dans le domaine de la production animale peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires figurant sur une liste arrêtée conjointement par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture et du Développement rural.

« Bénéficient des mêmes prérogatives les personnes physiques ou morales liées par contrat à des éleveurs pour améliorer la rentabilité de la production animale et agréées à cet effet par arrêté du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

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

« Art. L. 612. — Les groupements de producteurs reconnus et les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du Ministre de l'Agriculture, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 617-6.

Alinéa sans modification.

« Les groupements visés au premier alinéa ainsi que les personnes physiques ou morales visées au deuxième alinéa devront recevoir l'agrément du Ministre de l'Agriculture, sur proposition de commissions paritaires comprenant des représentants de l'administration, des organisations professionnelles agricoles et des vétérinaires. La composition de ces commissions

**Texte proposé
par votre commission.**

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

« Art. L. 612. — Les groupements reconnus de producteurs, les groupements de défense sanitaire et les groupements professionnels... (Le reste de l'alinéa sans changement.)
(Amendement n° 6.)

Alinéa supprimé.
(Amendement n° 7.)

« Les groupements visés au premier alinéa devront recevoir l'agrément...

...de l'Agriculture, après avis de commissions paritaires comprenant des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharma-

Texte actuellement
en vigueur.

Texte du projet de loi.

Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.

Texte proposé
par votre commission.

« L'agrément est, dans l'un et l'autre cas, subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme d'assistance sanitaire approuvé par le Ministre de l'Agriculture et du Développement rural et dont l'exécution est placée sous la responsabilité effective d'un docteur-vétérinaire.

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

« Art. L. 613. — L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'alinéa premier de l'article L. 612 doivent être faites sous la responsabilité d'un docteur-vétérinaire ou d'un pharmacien.

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

Alinéa sans modification.

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

ciens. La composition... (Le reste de l'alinéa sans changement.)

(Amendements n^{os} 8 et 9.)

« L'agrément...

docteur-vétérinaire exerçant sur place.

(Amendement n^o 10.)

Alinéa conforme.

« Art. L. 613. — Conforme.

Art. L. 613. — Les établissements dans lesquels sont préparés, entreposés ou mises en vente les substances visées à l'article L. 611 sont soumis à la surveillance de l'autorité administrative.

L'inspection desdits établissements est exercée par les services vétérinaires du Ministère de l'Agriculture qui sont chargés de surveiller l'exécution de la présente section et des règlements rendus pour son application.

Les frais de toute nature résultant pour l'Etat du fonctionnement de ce contrôle seront couverts au moyen d'une taxe dont l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement seront fixés par arrêté des Ministres des Finances et de l'Agriculture.

Texte actuellement en vigueur.	Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p>Art. L. 614 (Décret du 11 mai 1955). — « Un comité consultatif siégeant auprès du Ministre de l'Agriculture est chargé de donner » son avis sur les questions relatives à l'exécution de la présente section.</p>	<p>« Paragraphe III. - Modalités d'exercice.</p> <p>« Art. L. 614. — Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout autre moyen et de satisfaire de telles commandes.</p> <p>« Il est, en outre, interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.</p> <p>« La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.</p>	<p>« Paragraphe III. - Modalités d'exercice.</p> <p>« Art. L. 614. — Sans modification.</p>	<p>« Paragraphe III. - Modalités d'exercice.</p> <p>« Art. L. 614. — Conforme.</p>

Texte actuellement
en vigueur.

Texte du projet de loi.

Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.

Texte proposé
par votre commission.

« Section III.

« PRÉPARATION INDUSTRIELLE
ET VENTE EN GROS

« Paragraphe premier.

*Etablissement
de préparation
et de vente en gros.*

« Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur-vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur-vétérinaire. Dans tous les cas, ces pharmaciens ou docteurs-vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

« Art. L. 616. — Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, doit faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

« Section III.

« PRÉPARATION INDUSTRIELLE
ET VENTE EN GROS

« Paragraphe premier.

*Etablissement
de préparation
et de vente en gros.*

« Art. L. 615. — Sans modification.

« Art. L. 616. — Sans modification.

« Section III

« PRÉPARATION INDUSTRIELLE
ET VENTE EN GROS

« Paragraphe premier.

*Etablissement
de préparation
et de vente en gros.*

« Art. L. 615. — Conforme.

« Art. L. 616. — Conforme.

Art. L. 615. — Sont dispensés de la formalité de l'autorisation prévue à l'article L. 611 :

a) Les pharmaciens débitant les substances énumérées audit article L. 611. Cette vente ne peut toutefois être effectuée qu'au vu d'une ordonnance établie par un vétérinaire ou un docteur vétérinaire admis à exercer la médecine vétérinaire dans les conditions prévues par (Déc. 11 mai 1955) « le titre VIII du livre II du Code rural » ;

b) Les vétérinaires ou docteurs vétérinaires qui préparent ou vendent lesdites substances lorsqu'ils les administrent eux-mêmes dans leur clientèle.

Art. L. 616. — Des décrets (Décret 11 mai 1955) « pris sur le rapport » du Ministre de l'Agriculture fixeront les conditions d'application de la présente section. — Voir décret 14 février 1952 (D. 1952. 81 ; B. L. D. 1952. 150), modifié par le décret du 15 mars 1955 (D. 1955. 120 ; B. L. D. 1955. 296), décret n° 60-663 du 4 juillet 1960, article 1^{er} (D. 1960. 247 ; B. L. D. 1960. 510).

Texte actuellement en vigueur.	Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p>Art. L. 617. — Seront punis d'une amende de 360 F à 3 000 F ceux qui auront importé, fabriqué ou cédé à titre gratuit ou onéreux l'une des substances visées à l'article L. 611 sans en avoir reçu l'autorisation du Ministre de l'Agriculture. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six jours à trois mois pourra être prononcée.</p> <p>Seront punis des mêmes peines ceux qui auront mis obstacle à l'accomplissement des fonctions des personnes chargées de l'inspection de ces établissements.</p> <p>Toute infraction aux conditions imposées par le Ministre de l'Agriculture pourra entraîner la fermeture de l'établissement. Cette mesure sera édictée par un arrêté du Ministre de l'Agriculture qui, avant de la prononcer, devra mettre en demeure l'industriel en cause d'avoir à se conformer, dans un délai qui ne pourra être inférieur à trente jours, aux dispositions auxquelles il aura été contrevenu.</p>	<p>« Art. L. 617. — Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent Code.</p>	<p>« Art. L. 617. — Sans modification.</p>	<p>« Art. L. 617. — Conforme.</p>

Texte actuellement
en vigueur.

Texte du projet de loi.

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

« Art. L. 617-1. — Aucun médicament vétérinaire *pré-fabrique ou spécialisé pharmaceutique vétérinaire* ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé *publique* et du Ministre de l'Agriculture *et du Développement rural.*

« Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication *industrielle* d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates.

« Art. L. 617-2. — L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

« 1° qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son *intérêt thérapeutique*, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

« 2° qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés

Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.

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

« Art. L. 617-1. — Aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, *notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.*

« Art. L. 617-2. — Alinéa sans modification.

« 1° qu'il a fait procéder...

de son *effet thérapeutique*...

... quantitative ;

Alinéa sans modification.

Texte proposé
par votre commission.

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

« Art. L. 617-1. — Conforme.

« Art. L. 617-2. — Conforme.

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

**Texte proposé
par votre commission.**

de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

« Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Alinéa sans modification.

Texte du projet de loi.

Texte voté par l'Assemblée Nationale
en première lecture.

Texte proposé par votre commission.

« Art. L. 617-3. — L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans; elle est renouvelable par période quinquennale.

« Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée à une spécialité pharmaceutique vétérinaire de même composition qualitative et quantitative qu'une autre spécialité pour laquelle le même fabricant a déjà obtenu une autorisation sous une autre dénomination.

« Art. L. 617-4. — L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé publique.

« Art. L. 617-5. — Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe.

« Les frais complémentaires pouvant résulter de l'instruction des demandes sont à la charge du pétitionnaire.

« Art. L. 617-3. — Sans modification.

« Art. L. 617-4. — Sans modification.

« Art. L. 617-5. — Sans modification.

« Art. L. 617-3. — Conforme.

« Art. L. 617-4. — Conforme.

« Art. L. 617-5. — Conforme.

Texte du projet de loi.

« Section IV.

« DISPOSITIONS PARTICULIÈRES aux matières virulentes, produits d'origine microbienne, sérums et gammaglobulines et aux préparations destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement de la tuberculose des animaux.

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

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

« b) sérums et gammaglobulines spécifiques ou non destinés aux mêmes fins.

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

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section IV.

« DISPOSITIONS PARTICULIÈRES à certaines matières DESTINÉES AU DIAGNOSTIC, A LA PRÉVENTION ET AU TRAITEMENT des maladies DES ANIMAUX

« Art. L. 617-6. — Des obligations particulières seront édictées...

des substances suivantes :

« a) Alinéa sans modification.

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

« c) Œstrogènes ;

« d) Substances toxiques et vénéneuses ;

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

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

« Art. L. 617-7. — Seuls les vétérinaires ont le droit...

... de la tuberculose et de la brucellose des animaux et d'en faire usage...

... par voie réglementaire.

Texte proposé par votre commission.

« Section IV.

« DISPOSITIONS PARTICULIÈRES A CERTAINES MATIÈRES DESTINÉES AU DIAGNOSTIC, A LA PRÉVENTION ET AU TRAITEMENT DES MALADIES DES ANIMAUX

« Art. L. 617-6. — Des obligations particulières seront édictées...

« a) Alinéa sans modification.

« b) Alinéa sans modification.

« c) Alinéa sans modification.

« d) Alinéa sans modification.

« e) Produits susceptibles...
... de résidus toxiques
ou dangereux dans les...

... animale ;

(Amendement n° 11.)

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

(Amendement n° 12.)

« f) Alinéa sans modification.

« Art. L. 617-7. — Conforme.

Texte du projet de loi.

—
« Toutefois, l'usage de la tuberculine par voie sous-cutanée est interdit, sauf les exceptions prévues par un arrêté conjoint du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural pris après avis du comité consultatif des épizooties.

**Texte voté par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

—
Alinéa supprimé.

Texte proposé par votre commission.

Texte du projet de loi.

« Section V.

« DISPOSITIONS DIVERSES

« Art. L. 617-8. — Si les dispositions en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le Ministre de l'Agriculture et du Développement rural peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

« Art. L. 617-9. — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du Ministre du Développement industriel et scientifique, sur la demande du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural.

« Art. L. 617-10. — Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

« Art. L. 617-11. — La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article L. 615 du présent Code n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section V.

« DISPOSITIONS DIVERSES

« Art. L. 617-8. — Sans modification.

« Art. L. 617-9. — Sans modification.

« Art. L. 617-10. — Sans modification.

« Art. L. 617-11. — Sans modification.

Texte proposé par votre commission.

« Section V.

« DISPOSITIONS DIVERSES

« Art. L. 617-8. — Conforme.

« Art. L. 617-9. — Conforme.

« Art. L. 617-10. — Conforme.

« Art. L. 617-11. — Conforme.

Texte du projet de loi.

« Section VI.

« DISPOSITIONS TRANSITOIRES

« Art. L. 617-12. — Pour l'application du présent chapitre sont assimilées aux docteurs-vétérinaires les personnes admises dans les écoles nationales vétérinaires avant le 28 mars 1924 et titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire.

« Art. L. 617-13. — Les personnes autorisées à exercer la médecine et la chirurgie des animaux par application de l'article 6 de la loi du 17 juin 1938 peuvent acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et utiliser pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'elles les administrent elles-mêmes aux animaux, les médicaments vétérinaires inscrits sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre de la Santé *publique* et du Ministre de l'Agriculture et du Développement rural.

« Art. L. 617-14. — A titre transitoire, les personnes physiques ne remplissant pas les conditions exigées aux articles L. 610, L. 611, L. 617-12 et L. 617-13 et les personnes morales pratiquant habituellement et depuis deux ans au moins à la date d'entrée en vigueur du présent article la vente

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section VI.

« DISPOSITIONS TRANSITOIRES

« Art. L. 617-12. — Sans modification.

« Art. L. 617-13. — Les personnes autorisées à exercer la médecine et la chirurgie des animaux par application de l'article 6 de la loi du 17 juin 1938 et les personnes visées au deuxième alinéa de l'article 5 de ladite loi peuvent acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et utiliser pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'elles les administrent elles-mêmes aux animaux, les médicaments vétérinaires inscrits sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« Il est créé un corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens autorisés à exercer la médecine et la chirurgie des animaux, par application des articles 5 et 6 de la loi du 17 juin 1938.

« Un arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture définira les fonctions des professionnels qualifiés admis dans ce corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens, les conditions de leur admission et les actes qu'ils seront autorisés à accomplir.

« Art. L. 617-14. — A titre transitoire, les personnes...

... articles L. 610, L. 617-12 et L. 617-13...

Texte proposé par votre commission.

« Section VI.

« DISPOSITIONS TRANSITOIRES

« Art. L. 617-12. — Conforme.

« Art. L. 617-13. — Les personnes autorisées...

... 1938 peuvent acheter...
(Le reste de l'alinéa sans changement.)
(Amendement n° 13.)

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.
(Amendement n° 14.)

« Art. L. 617-14. — A titre transitoire, les personnes...

Texte du projet de loi.

au public des médicaments vétérinaires sont autorisées à continuer pendant cinq ans *pour les personnes physiques, deux ans pour les personnes morales*, l'exercice de leur profession dans les conditions prévues par la législation précédemment en vigueur.

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

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

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

« Art. L. 617-15. — Pour les groupements et personnes mentionnés à l'article L. 612 exerçant leur activité à la date d'entrée en vigueur du présent article, la demande d'agrément donne lieu à délivrance d'un récépissé valant autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande *et, au plus tard, jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans, à compter du dépôt de la demande.*

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

... précédemment en vigueur.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

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

« Art. L. 617-15. — Sans modification.

Texte proposé par votre commission.

... à continuer

l'exercice pendant cinq ans... (Le reste de l'article sans changement.) (Amendement n° 15.)

« Art. L. 617-15. — Pour les groupements...

... statué sur la demande. (Amendement n° 16.)

Texte du projet de loi.

« Art. 617-16. — Un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du décret prévu pour l'application de l'article L. 615 est accordé aux établissements effectivement ouverts à la date de la publication du présent article pour satisfaire aux obligations fixées par les articles L. 615 et L. 616.

« L'exploitation des établissements est autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande introduite en vue d'obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 616 et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans à compter du dépôt de la demande.

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

« La vente de ces médicaments vétérinaires demeure autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande ainsi déposée et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter du dépôt de la demande.

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Art. 617-16. — Un délai d'un an à compter de la date de la publication de la loi n° du , est accordé aux établissements effectivement ouverts à la date de cette publication pour satisfaire aux obligations fixées par les articles L. 615 et L. 616.

« L'exploitation...

...L. 616 et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter du dépôt de la demande.

« Art. L. 617-17. — Dans un délai d'un an à compter de la publication de la loi n° du , il doit être déposé...

... mise sur le marché prévue audit article.

Alinéa sans modification.

Texte proposé par votre commission.

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

(Amendement n° 17.)

« L'exploitation...

... à l'article L. 616.

(Amendement n° 18.)

« Art. L. 617-17. — Dans un délai d'un an à compter de la publication du décret prévu pour l'application des articles L. 617-1 à L. 617-3, il doit être déposé...

..., pour les médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1 et mis en vente antérieurement à la date de publication de la loi n° du , l'autorisation... (Le reste de l'alinéa sans changement.)

(Amendement n° 19.)

« La vente de ces...

... ainsi déposée.

(Amendement n° 20.)

Texte du projet de loi.

« Section VII.

« MODALITÉS D'APPLICATION

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

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

« — les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1 ;

« — les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification, par des experts agréés ou désignés par le Ministre de l'Agriculture et du Développement rural, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 ;

« — les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

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

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section VII.

« MODALITÉS D'APPLICATION

« Art. L. 617-18. — Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« — les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnés aux articles L. 607 et L. 608 du présent Code ;

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

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Texte proposé par votre commission.

« Section VII.

« MODALITÉS D'APPLICATION

« Art. L. 617-18. — Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« — les règles...

... du présent Code, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612 ;

(Amendement n° 21.)

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« — les conditions dans lesquelles...

... une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché. (Le reste de l'alinéa sans changement.)

(Amendement n° 22.)

Alinéa sans modification.

Texte du projet de loi.

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

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

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

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

« — les conditions d'application du présent chapitre aux Départements d'Outre-Mer.

« Art. L. 617-19. — Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre et notamment :

« — les délais impartis aux groupements et personnes pour présenter la demande d'agrément prévue à l'article L. 612 et bénéficiaire des dispositions transitoires prévues à l'article L. 617-15 ;

« — les délais impartis aux personnes physiques ou morales pour demander leur inscription sur le registre spécial dans les conditions fixées par l'article L. 617-14 ;

« — les modalités de présentation et d'instruction des demandes en vue d'obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 616 ;

« — les obligations relatives à la tenue des établissements mentionnés à l'article L. 615 ainsi qu'à la fabrication et au contrôle des médicaments vétérinaires ;

« — le montant du droit fixe et le mode de calcul des frais complémentaires prévus par l'article L. 617-5.

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« Art. L. 617-19. — Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre.

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.

Alinéa supprimé.

Texte proposé par votre commission.

Alinéa sans modification.

« — les conditions dans lesquelles...

... d'Outre-Mer.

« Art. L. 617-19. — Conforme.

Texte du projet de loi.

« Section VIII.

« INSPECTION

« Art. L. 617-20. — Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre est assuré concurremment par les inspecteurs de la pharmacie, les fonctionnaires du corps d'Etat des vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes dans l'exercice de leurs fonctions.

« Art. L. 617-21. — Ces fonctionnaires contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 610, L. 611, L. 612, L. 615, L. 617-12, L. 617-13 et L. 617-14, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelques mains qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions du présent chapitre.

« Art. L. 617-22. — Indépendamment des officiers de police judiciaire et des agents de police judiciaire désignés à l'article 20 du Code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie, les vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre et de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qu'elle concerne les médicaments vétérinaires ainsi que des textes pris pour leur application.

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section VIII.

« INSPECTION

« Art. L. 617-20. — Le contrôle de l'application...

... de la pharmacie, les vétérinaires inspecteurs et les agents...

... de leurs fonctions.

« Art. L. 617-21. — Ces fonctionnaires contrôlent...

... articles L. 610, L. 612, L. 615, L. 617-12, L. 617-13 et L. 617-14,...

... du présent chapitre.

« Les denrées alimentaires d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche de résidus médicamenteux provenant du non-respect des temps d'attente prévus à l'article L. 617-2, 1^o.

« Art. L. 617-22. — Sans modification.

« Art. L. 617-22 bis (nouveau). — Il est créé une taxe sur les spécialités vétérinaires.

Texte proposé par votre commission.

« Section VIII.

« INSPECTION

« Art. L. 617-20. — Conforme.

« Art. L. 617-21. — Les fonctionnaires...

... de la recherche de résidus médicamenteux toxiques ou dangereux. (Amendements n^{os} 23 et 24.)

« Art. L. 617-22. — Conforme.

« Art. L. 617-22 bis (nouveau). — Conforme.

Texte du projet de loi.

« Section IX.

« DISPOSITIONS PÉNALES

« Art. L. 617-23. — Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées de l'inspection régie par la section VIII du présent chapitre est passible des peines prévues aux articles premier, 5 et 7 de la loi du 1^{er} août 1905, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du Code pénal.

« Art. L. 617-24. — Toute infraction aux articles L. 610, L. 611, L. 612, L. 614, L. 615, L. 617-1, L. 617-4 et L. 617-7 du présent Code est punie d'une amende de 2 000 à 20 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 à 40 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Art. L. 617-25. — Toute infraction aux articles L. 613, L. 616, L. 617, L. 617-10 de la présente loi est punie d'une amende de 400 à 4 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 2 000 à 8 000 F.

« Art. L. 617-26. — Le tribunal pourra, en outre, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

« Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions du présent chapitre, le préfet pourra, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

« Art. L. 617-27. — En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de l'article L. 617-11 ou des règlements pris pour l'application dudit article, le tribunal pourra interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.

« Section IX.

« DISPOSITIONS PÉNALES

« Art. L. 617-23. — Sans modification.

« Art. L. 617-24. — Toute infraction aux articles L. 610, L. 612, L. 614, L. 615, L. 617-1, L. 617-4 et L. 617-7... (Le reste sans changement.)

« Art. L. 617-25. — Sans modification.

« Art. L. 617-26. — Sans modification.

« Art. L. 617-27. — Sans modification.

Texte proposé par votre commission.

« Section IX.

« DISPOSITIONS PÉNALES
ET MESURES ADMINISTRATIVES
(Amendement n° 25.)

« Art. L. 617-23. — Conforme.

« Art. L. 617-24. — Conforme.

« Art. L. 617-25. — Conforme.

« Art. L. 617-26. — Conforme.

« Art. L. 617-27. — Conforme.

Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p>« Sont passibles des peines qui pourront être prévues pour les infractions à l'article L. 617-11 et aux règlements pris pour l'application dudit article, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité. »</p>		

Article 3.

Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p>Il n'est pas dérogé par la présente loi aux dispositions particulières relatives aux pharmaciens chimistes et aux vétérinaires biologistes des armées ainsi qu'à celles concernant les établissements relevant du Ministre des Armées.</p>	Sans modification.	Conforme.

Article 4.

Texte actuellement en vigueur.	Texte du projet de loi.	Texte voté par l'Assemblée Nationale en première lecture.	Texte proposé par votre commission.
<p>Code de la santé publique.</p> <p><i>Art. L. 661.</i> — Sont réservées aux pharmaciens, dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique et de la Réunion, sans préjudice des opérations visées à l'article L. 511 :</p> <p>1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire ;</p> <p>2° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance des mêmes produits.</p> <p>Code rural.</p> <p><i>Art. 218.</i> (Décret du 27 septembre 1955.) — Il est interdit d'importer, de fabriquer et de vendre</p>	<p>L'article L. 661 du Code de la santé publique et l'article 218 du Code rural sont abrogés.</p>	Sans modification.	Conforme.

**Texte actuellement
en vigueur.**

Texte du projet de loi.

**Texte voté
par l'Assemblée Nationale
en première lecture.**

**Texte proposé
par votre commission.**

toute préparation destinée au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la tuberculose des animaux sans une autorisation du Ministre de l'Agriculture rendue après avis du Comité consultatif des épizooties.

(Décret n° 60-1093 du 6 octobre 1960.) Seuls les vétérinaires ont le droit de détenir ces préparations et d'en faire usage dans des conditions déterminées par arrêté du Ministre de l'Agriculture et sous un contrôle dont les modalités sont fixées par règlement d'administration publique.

Toutefois, l'usage de la tuberculine par voie sous-cutanée est interdit, sauf les exceptions prévues par un arrêté du Ministre de l'Agriculture pris après avis du Comité consultatif des épizooties.

CONCLUSION

Tels sont, Mesdames, Messieurs, le contenu et la portée d'un projet de loi en difficile gestation depuis plus de trente ans :

— paralysie résultant de l'affrontement des doctrines et surtout de la rivalité d'intérêts particuliers contradictoires et trop longtemps incapables de se dépasser ;

— évidence chaque jour plus grande des risques que prend l'homme pour sa santé si on ne comble pas le vide législatif presque absolu qui règne actuellement en ce domaine ;

— inhibition de Pouvoirs publics jusque-là embarrassés et inhabiles à rendre les arbitrages nécessaires en imposant les décisions convenables.

Ainsi peuvent s'analyser l'actuel état de choses, s'expliquer ses composantes et se dégager les voies de solutions trop longtemps attendues.

Cette remise en ordre, à laquelle votre commission a voulu, avant le Sénat lui-même, apporter sa contribution, n'est certes pas une tâche aisée, puisqu'il faut sans cesse rechercher un fragile équilibre entre des risques sanitaires enfin ramenés à un niveau acceptable, le respect d'intérêts professionnels qui, pour être particuliers, n'en sont pas pour autant toujours illégitimes, et des coûts économiques dont il importe, à qui veut être présent sur les marchés, de garder le contrôle.

Pour satisfaire à des impératifs aussi peu compatibles entre eux, il nous a semblé qu'il convenait de s'écarter le moins possible d'une ligne de conduite à fixer, dès l'abord du projet de loi, en posant le principe fondamental selon lequel la mise en œuvre de produits dont l'usage comporte toujours un danger, au moins en puissance, pour la santé de l'animal et, partant, pour celle de l'homme, doit être confiée à des mains expertes.

— Restriction, dans toute la mesure du possible et dans tous les domaines possibles, des dérogations et exceptions que certaines

pesanteurs sociologiques nous font une obligation de prévoir, mais dont la multiplication inconsidérée saperait la nouvelle loi jusque dans sa finalité profonde.

— Limitation, dans le même temps, des contraintes diverses qui pèseront sur l'éleveur et des sacrifices imposés à ceux qui, sans avoir contrevenu et pour cause à une légalité inexistante, devront maintenant se conformer à une législation rigoureuse.

Tel est le chemin de crête sur lequel nous estimons que, malgré les embûches, il faut se tenir.

Une définition sans équivoque du médicament vétérinaire, des règles sévères présidant à sa fabrication, à sa distribution, à sa détention, à son administration, au contrôle sanitaire des aliments d'origine animale, sont les lignes de force du projet de loi soumis à votre examen. Assortie de quelques assouplissements jugés compatibles avec l'effort entrepris et de mesures transitoires tenant le plus grand compte possible des aspects humains du problème, nous pensons que la nouvelle législation pourra entrer rapidement en application, assainissant enfin trop de pratiques dont nous espérons avoir démontré les dangers.

Sous le bénéfice de ces observations votre Commission des Affaires sociales vous demande de *modifier le texte voté par l'Assemblée Nationale en adoptant les amendements suivants :*

AMENDEMENTS PRESENTES PAR LA COMMISSION

Art. 2 du projet de loi.

Art. L. 607 du Code de la santé publique.

Amendement : Au quatrième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... tout mélange de médicament et d'aliment préparé à l'avance... »

par les mots :

« ... tout mélange préparé à l'avance de médicament et d'aliment. »

Art. L. 608 du Code de la santé publique.

Amendement : Supprimer les trois derniers alinéas du texte proposé pour cet article.

Art. L. 610 du Code de la santé publique.

Amendement : Remplacer le premier alinéa du texte proposé pour cet article par les dispositions suivantes :

Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :

a) les pharmaciens titulaires d'une officine ;

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

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

Amendement : Supprimer le deuxième alinéa.

Art. L. 611-1 (nouveau) du Code de la santé publique.

Amendement : A la fin du texte proposé pour l'alinéa unique de cet article, remplacer les mots :

« ... est faite sur présentation d'une ordonnance d'un vétérinaire. »

par les mots :

« ... sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la présentation d'une ordonnance établie par un docteur vétérinaire. »

Art. L. 612 du Code de la santé publique.

Amendement : Au début du premier alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« Les groupements de producteurs reconnus, ... »

par les mots :

« Les groupements reconnus de producteurs, les groupements de défense sanitaire... »

Amendement : Supprimer le deuxième alinéa du texte proposé pour cet article.

Amendement : Au début du troisième alinéa du texte proposé pour cet article, supprimer les mots :

« ... ainsi que les personnes physiques ou morales visées au deuxième alinéa. »

Amendement : Au troisième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... sur proposition de commissions paritaires comprenant des représentants de l'administration des organisations professionnelles agricoles et des vétérinaires... »,

par les mots :

« ... après avis de commissions paritaires comprenant des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens... »

Amendement : A la fin du quatrième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... contrôlant l'élevage sur place... »,

par les mots :

« ... exerçant sur place. »

Art. L. 617-6 du Code de la santé publique.

Amendement : A l'alinéa e du texte proposé pour cet article, après le mot :

« ... toxiques... »,

ajouter les mots :

« ... ou dangereux ... ».

médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1 et mis en vente antérieurement à la date de publication de la loi n° du
l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article. »

Amendement : A la fin du texte proposé pour le deuxième alinéa de cet article, supprimer les mots :

« ... et, au plus tard, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter du dépôt de la demande. »

Art. L. 617-18 du Code de la santé publique.

Amendement : Rédiger comme suit la fin du troisième alinéa du texte proposé pour cet article :

« ... du présent Code, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612. »

Amendement : Au sixième alinéa du texte proposé pour cet article, après les mots :

« ... ou supprimant une autorisation... »,

ajouter les mots :

« ... administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation... ».

Art. L. 617-21 du Code de la santé publique.

Amendement : Au second alinéa du texte proposé pour l'article L. 617-21, après le mot :

« ... médicamenteux... »,

ajouter les mots :

« ... toxiques ou dangereux... ».

Amendement : A la fin du second alinéa du texte proposé pour l'article L. 617-21, supprimer les mots :

« ... provenant du non-respect des temps d'attente prévus à l'article L. 617-2, 1°. »

Avant l'article L. 617-23 du Code de la santé publique.

Amendement : Modifier comme suit l'intitulé de la Section IX :

« Dispositions pénales et mesures administratives. »

PROJET DE LOI

(Texte adopté par l'Assemblée Nationale.)

Article premier.

Le dernier alinéa de l'article L. 511 du Code de la santé publique est modifié comme suit :

« Les médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre III du titre II du présent Livre. »

Art. 2.

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

« CHAPITRE III

« PHARMACIE VETERINAIRE

« SECTION I

« Définitions.

« *Art. L. 606.* — On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article L. 511 du présent Code.

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

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

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

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

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

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

« Ne sont pas considérés comme médicament vétérinaire les aliments d'adaptation qui sont des aliments composés complets enrichis en vitamines, acides aminés et diverses substances médicamenteuses autorisées en tant qu'additifs alimentaires mais employées à des doses supérieures à celles des additifs.

« Ces aliments sont distribués à titre préventif dans un programme de nutrition sous contrôle vétérinaire et employés pendant un temps très court à une époque de la vie de l'animal très éloignée de l'abattage ou de la mise sur le marché.

« Sont considérés comme médicament vétérinaire les prémélanges entrant dans la fabrication des aliments d'adaptation.

« *Art. L. 609.* — On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.

« SECTION II

« Préparation extemporanée et vente au détail.

« Paragraphe premier. — *Plein exercice.*

« Art. L. 610. — Seuls les pharmaciens titulaires d'une officine et les docteurs-vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre, sans qu'ils aient toutefois le droit de tenir officine ouverte ou lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle, peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires.

« Toutefois, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires destinés aux petits animaux de compagnie dont la liste sera fixée par arrêté interministériel n'est pas soumise aux dispositions de la présente loi s'ils sont distribués dans des emballages inviolables et de petite contenance portant sans équivoque l'indication de l'animal auquel est destiné le médicament et les conditions de sa bonne utilisation, et s'ils ne comportent aucune des substances visées à l'article L. 617-6 du présent Code.

« Art. L. 611. — Supprimé

« Art. L. 611-1 (nouveau). — La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 617-6 du présent Code, est faite sur présentation d'une ordonnance d'un vétérinaire.

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

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

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

« Bénéficient des mêmes prérogatives les personnes physiques ou morales liées par contrat à des éleveurs pour améliorer la rentabilité de la production animale et agréées à cet effet par arrêté du Ministre de l'Agriculture.

« Les groupements visés au premier alinéa ainsi que les personnes physiques ou morales visées au deuxième alinéa devront recevoir l'agrément du Ministre de l'Agriculture, sur proposition de commissions paritaires comprenant des représentants de l'administration, des organisations professionnelles agricoles et des vétérinaires. La composition de ces commissions sera fixée par décret du Ministre de l'Agriculture et du Ministre de la Santé.

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

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

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

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

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

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

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

« SECTION III

« Préparation industrielle et vente en gros.

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

« Art. L. 615. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur-vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur-vétérinaire. Dans tous les cas, ces pharmaciens ou docteurs-vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

« Art. L. 616. — Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, doit faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

« Art. L. 617. — Les établissements mentionnés au présent paragraphe ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 606 et L. 607 du présent Code.

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

« Art. L. 617-1. — Aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« Aucun prémélange ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

« *Art. L. 617-2.*— L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

« 1° qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

« 2° qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

« Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

« *Art. L. 617-3.* — L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale.

« Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1.

« L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée à une spécialité pharmaceutique vétérinaire de même composition qualitative et quantitative qu'une autre spécialité pour laquelle le même fabricant a déjà obtenu une autorisation sous une autre dénomination.

« *Art. L. 617-4.* — L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé.

« *Art. L. 617-5.* — Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe.

« Les frais complémentaires pouvant résulter de l'instruction des demandes sont à la charge du pétitionnaire.

« SECTION IV

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

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

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

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

« *c)* Œstrogènes ;

« *d)* Substances toxiques et vénéneuses ;

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

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

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

« SECTION V

« **Dispositions diverses.**

« *Art. L. 617-8.* — Si les dispositions en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le Ministre de l'Agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

« *Art. L. 617-9.* — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du Ministre de l'Industrie et de la Recherche sur la demande du Ministre de l'Agriculture.

« *Art. L. 617-10.* — Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

« *Art. L. 617-11.* — La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article L. 615 du présent Code n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

« SECTION VI

« Dispositions transitoires.

« *Art. L. 617-12.* — Pour l'application du présent chapitre, sont assimilées aux docteurs-vétérinaires les personnes admises dans les écoles nationales vétérinaires avant le 28 mars 1924 et titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire.

« *Art. L. 617-13.* — Les personnes autorisées à exercer la médecine et la chirurgie des animaux par application de l'article 6 de la loi du 17 juin 1938 et les personnes visées au 2° alinéa de l'article 5 de ladite loi peuvent acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et utiliser pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'elles les administrent elles-mêmes aux animaux, les médicaments vétérinaires inscrits sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture.

« Il est créé un corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens autorisés à exercer la médecine et la chirurgie des animaux, par application des articles 5 et 6 de la loi du 17 juin 1938.

« Un arrêté conjoint du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Agriculture définira les fonctions des professionnels qualifiés admis dans ce corps d'auxiliaires vétérinaires et zootechniciens, les conditions de leur admission et les actes qu'ils seront autorisés à accomplir.

« *Art. L. 617-14.* — A titre transitoire, les personnes physiques ne remplissant pas les conditions exigées aux articles L. 610,

L. 617-12 et L. 617-13 et les personnes morales pratiquant habituellement et depuis deux ans au moins à la date d'entrée en vigueur du présent article la vente au public des médicaments vétérinaires sont autorisées à continuer, pendant cinq ans pour les personnes physiques, deux ans pour les personnes morales, l'exercice de leur profession dans les conditions prévues par la législation précédemment en vigueur.

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

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

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

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

« *Art. L. 617-15.* — Pour les groupements et personnes mentionnés à l'article L. 612 exerçant leur activité à la date d'entrée en vigueur du présent article, la demande d'agrément donne lieu à délivrance d'un récépissé valant autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans à compter du dépôt de la demande.

« *Art. 617-16.* — Un délai d'un an à compter de la date de la publication de la loi n° du , est accordé aux établissements effectivement ouverts à la date de cette publication pour satisfaire aux obligations fixées par les articles L. 615 et L. 616.

« L'exploitation des établissements est autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande introduite en vue d'obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 616 et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter du dépôt de la demande.

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

« La vente de ces médicaments vétérinaires demeure autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande ainsi déposée et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter du dépôt de la demande.

« SECTION VII

« **Modalités d'application.**

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

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

« — les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnés aux articles L. 607 et L. 608 du présent Code ;

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

« — les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification, par des experts agréés ou désignés par le Ministre de l'Agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 ;

« — les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 617-19.* — Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre.

« SECTION VIII

« Inspection.

« *Art. L. 617-20.* — Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre est assuré concurremment par les inspecteurs de la pharmacie, les vétérinaires-inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes dans l'exercice de leurs fonctions.

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

« Les denrées alimentaires d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche de résidus médicamenteux provenant du non-respect des temps d'attente prévus à l'article L. 617-2, 1°.

« *Art. L. 617-22.* — Indépendamment des officiers de police judiciaire et des agents de police judiciaire désignés à l'article 20 du Code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie, les

vétérinaires-inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre et de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qu'elle concerne les médicaments vétérinaires ainsi que des textes pris pour leur application.

« *Art. L. 617-22 bis* (nouveau). — Il est créé une taxe sur les spécialités vétérinaires.

« SECTION IX

« Dispositions pénales.

« *Art. L. 617-23.* — Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes chargées de l'inspection régie par la section VIII du présent chapitre est passible des peines prévues aux articles premier, 5 et 7 de la loi du 1^{er} août 1905, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du Code pénal.

« *Art. L. 617-24.* — Toute infraction aux articles L. 610, L. 612, L. 614, L. 615, L. 617-1, L. 617-4 et L. 617-7 du présent Code est punie d'une amende de 2 000 à 20 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 à 40 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

« *Art. L. 617-25.* — Toute infraction aux articles L. 613, L. 616, L. 617, L. 617-8 et L. 617-10 de la présente loi est punie d'une amende de 400 à 4 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 2 000 à 8 000 F.

« *Art. L. 617-26.* — Le tribunal pourra, en outre, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

« Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions du présent chapitre, le préfet pourra, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

« *Art. L. 617-27.* — En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de l'article L. 617-11 ou des règlements pris pour l'application dudit article, le tribunal pourra interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

« Sont passibles des peines qui pourront être prévues pour les infractions à l'article L. 617-11 et aux règlements pris pour l'application dudit article, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité. »

Art. 3.

Il n'est pas dérogé par la présente loi aux dispositions particulières relatives aux pharmaciens chimistes et aux vétérinaires biologistes des armées ainsi qu'à celles concernant les établissements relevant du Ministre de la Défense.

Art. 4.

L'article L. 661 du Code de la santé publique et l'article 218 du Code rural sont abrogés.