

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines

NOR : SASP1005190D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports et du ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2008-0493/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1323-2, L. 5139-2 et L. 5311-2 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son titre III du livre V ;

Vu le code de procédure pénale, notamment le 3^o de son article 776 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 22 ;

Vu la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile ;

Vu l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 10 juin 2008 ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie en date du 11 juin 2008 ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de médecine en date du 12 juin 2008 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 18 juin 2008 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 1^{er} juillet 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Il est inséré au chapitre IX du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique les dispositions suivantes :

« Section 1

« Conditions de délivrance des autorisations

« *Art. R. 5139-1.* – Toute opération de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et sur les produits en contenant est soumise à une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sans préjudice des dispositions du titre III du livre V du code de l'environnement et du décret n° 2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert de biens et technologies à double usage.

« L'autorisation est accordée à des fins de préparation, de fabrication, de mise sur le marché ou de mise en service de produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de médicaments vétérinaires ou de réactifs destinés aux analyses vétérinaires ou phytosanitaires, ou à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sur ces produits.

« Lorsque la nature des opérations envisagées l'exige, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut subordonner la délivrance de l'autorisation à des conditions particulières qu'il notifie au demandeur dans sa décision d'autorisation.

« *Art. R. 5139-2.* – Sont dispensées de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 :

« 1^o Les opérations relatives aux spécialités pharmaceutiques à usage humain, aux spécialités pharmaceutiques vétérinaires, aux médicaments expérimentaux à usage humain, aux médicaments vétérinaires destinés à l'expérimentation et aux autovaccins à usage vétérinaire qui contiennent des micro-organismes ou des toxines ayant fait l'objet d'une inactivation ou d'une atténuation assurant un niveau de sécurité suffisant pour la santé publique décrite dans les dossiers relatifs à l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire, la demande d'autorisation de recherche biomédicale ou la déclaration d'essai clinique d'un médicament vétérinaire ;

« 2^o Les opérations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux réactifs contenant des micro-organismes ou des toxines :

« a) Lorsqu'ils correspondent à des réactifs destinés aux analyses réalisées dans les domaines vétérinaire et de la protection des végétaux ;

« b) Lorsqu'ils contiennent des micro-organismes ou des toxines qui ont fait l'objet d'une inactivation, ou d'une atténuation décrite dans la documentation permettant d'évaluer leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé définies aux articles R. 5221-15 à R. 5221-17 ;

« 3^o Les opérations autres que la cession, l'importation et l'exportation réalisées par les établissements recevant des échantillons biologiques aux seules fins d'analyse de biologie médicale ou vétérinaire. Cette dispense vaut seulement pour les échantillons biologiques conservés moins de trente jours au sein de ces établissements, sauf décision contraire du ministre chargé de la santé, du juge administratif ou du juge judiciaire ;

« 4^o Les opérations autres que l'offre, la cession, l'importation et l'exportation, effectuées par les établissements du ministère de la défense.

« Art. R. 5139-3. – Tout dossier technique accompagnant la demande d'autorisation doit comporter les éléments suivants :

« 1^o La liste des personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation ;

« 2^o La justification que le demandeur et les personnes qu'il se propose d'habiliter possèdent les titres de formation et l'expérience professionnelle nécessaires ;

« 3^o L'engagement du directeur de l'établissement selon lequel la ou les opérations portant sur les micro-organismes ou toxines seront réalisées au sein de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités, pendant la période de validité de l'autorisation ;

« 4^o L'engagement du demandeur selon lequel la ou les opérations portant sur les micro-organismes ou toxines seront réalisées dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités ;

« 5^o L'analyse des risques induits par les opérations pour lesquelles l'autorisation est demandée et les éléments nécessaires à cette analyse.

« Le contenu du dossier technique ainsi défini est précisé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« En outre, lorsque la nature des opérations envisagées l'exige, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut fixer par décision les autres éléments d'information nécessaires.

« Art. R. 5139-3-1. – I. – Avant de délivrer l'autorisation sollicitée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé requiert auprès du ministère de la justice le bulletin n° 2 du casier judiciaire ou tout document équivalent auprès de l'administration concernée, et concernant le demandeur de l'autorisation, les personnes habilitées par le demandeur à effectuer les opérations envisagées dans l'autorisation, le directeur de l'établissement et la personne morale pour laquelle ce directeur agit.

« II. – L'autorisation est refusée si le demandeur a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent. L'autorisation est également refusée lorsque le directeur de l'établissement dans lequel les opérations sont réalisées ou la personne morale pour le compte de laquelle le directeur d'établissement agit a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent.

« L'autorisation cesse de plein droit de produire ses effets lorsque les personnes mentionnées à l'alinéa précédent font l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, à tout moment, requérir un nouveau bulletin n° 2 du casier judiciaire ou tout autre document équivalent pour les personnes mentionnées à l'alinéa précédent, afin de vérifier que ces personnes n'ont pas fait l'objet d'une condamnation inscrite sur ce bulletin ou sur un document équivalent.

« III. – Si l'une des personnes que le demandeur se propose d'habiliter a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite sur le bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait connaître au demandeur que l'autorisation ne pourra être délivrée que si cette personne ne figure plus sur la liste des personnes que le demandeur se propose d'habiliter.

« Lorsque l'une des personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite sur le bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent, le directeur général de l'agence suspend cette autorisation jusqu'à ce que cette personne ne figure plus sur la liste des personnes habilitées.

« *Art. R. 5139-4.* – La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de cette agence.

« *Art. R. 5139-5.* – Le dossier de demande d'autorisation est réputé complet si, dans un délai de 30 jours à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« Lorsque les pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes ou incomplètes, le directeur général de l'agence fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

« *Art. R. 5139-6.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au demandeur sa décision dans un délai de 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

« Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire, ou procéder à toute consultation, étude ou vérification sur site. Si la demande d'autorisation concerne les organismes génétiquement modifiés, il recueille l'avis du Haut Conseil des biotechnologies dans les conditions prévues aux articles R. 532-6, R. 532-8 et R. 533-8 du code de l'environnement. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations ou la réalisation de ces consultations, études ou vérifications du site.

« *Art. R. 5139-7.* – Lorsque la demande d'autorisation concerne tout ou partie des micro-organismes ou toxines ou les produits en contenant, destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille au préalable l'avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« L'absence de réponse de ce dernier dans un délai de 30 jours vaut avis favorable. En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'est pas tenu d'attendre le terme de ce délai pour délivrer l'autorisation demandée.

« *Art. R. 5139-8.* – I. – Outre les cas mentionnés à l'article R. 5139-3-1, l'autorisation est également refusée si la ou les opérations envisagées dans la demande présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.

« II. – L'autorisation est suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence dans les cas suivants :

« 1° Lorsque l'usage des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant mentionnés dans cette autorisation ne respecte plus les dispositions du présent chapitre ou les conditions qui ont été notifiées au demandeur de l'autorisation ;

« 2° Lorsqu'il apparaît que les opérations portant sur les micro-organismes et toxines mentionnés dans cette autorisation sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.

« *Art. R. 5139-9.* – La décision de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation est motivée et notifiée au titulaire de l'autorisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« En cas de décision de refus implicite, le demandeur peut demander à tout moment les motifs qui ont conduit le directeur général de l'agence à refuser l'autorisation sollicitée.

« Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension ou de retrait d'une autorisation ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à présenter ses observations dans un délai déterminé par le directeur général de l'agence.

« Les décisions de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation sont transmises aux ministres des affaires étrangères, de la défense et de l'intérieur ainsi qu'aux ministres chargés de l'agriculture, du budget, des douanes, de l'environnement, de la recherche et de la santé.

« *Art. R. 5139-10.* – I. – L'autorisation est délivrée à une personne physique pour tout ou partie d'une souche de micro-organisme ou d'un type de toxine et pour une ou plusieurs opérations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5139-1 réalisées au sein d'un établissement déterminé.

« L'autorisation ne peut pas être délivrée à une personne morale. Elle n'est pas cessible.

« La durée maximale de validité des autorisations est fixée à cinq ans.

« II. – La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée par son titulaire au directeur général de l'agence dans les conditions mentionnées aux articles R. 5139-3 à R. 5139-4 et au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration.

« La durée de validité de l'autorisation initiale est prorogée jusqu'à ce que le directeur général de l'agence ait pris sa décision dans les conditions mentionnées aux articles R. 5139-4 à R. 5139-7.

« Lorsque l'autorisation est renouvelée, la nouvelle durée de validité court à partir du jour suivant l'échéance de la durée de validité précédente.

« *Art. R. 5139-11. – I. –* Tout changement d'établissement ou d'affectation des locaux destinés à recevoir des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant ou toute modification des opérations prévues dans l'autorisation doivent faire préalablement l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions mentionnées aux articles R. 5139-3 à R. 5139-7.

« L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation entraîne la suspension immédiate de l'autorisation initiale tant que le directeur général de l'agence n'a pas statué sur l'éventuel retrait de celle-ci, et sans préjudice des poursuites susceptibles d'être engagées.

« *II. –* Les modifications suivantes doivent faire l'objet d'une déclaration préalable adressée au directeur général de l'agence :

« 1^o Toute nouvelle habilitation d'une personne par le titulaire de l'autorisation dans les conditions mentionnées au 1^o de l'article R. 5139-3 ;

« 2^o Tout changement susceptible de modifier l'analyse des risques réalisée par le demandeur dans le cadre de la demande initiale ;

« 3^o Tout changement du directeur d'établissement qui doit être accompagné de l'engagement mentionné au 3^o de l'article R. 5139-3 signé par le nouveau directeur.

« L'absence de déclaration préalable par le titulaire de l'autorisation dans les cas susvisés expose le titulaire de l'autorisation au retrait immédiat de celle-ci, sans préjudice des poursuites susceptibles d'être engagées.

« *Art. R. 5139-12. –* Le titulaire de l'autorisation tient à jour la liste prévue au 1^o de l'article R. 5139-3 et la transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard le 15 février de chaque année. Toute modification de cette liste intervenue en cours d'année est signalée sans délai au directeur général de l'agence.

« *Art. R. 5139-13. –* Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des titulaires de l'autorisation ainsi que la liste des personnes habilitées. Ces listes sont accessibles à tout moment aux ministres des affaires étrangères, de la défense et de l'intérieur et aux ministres chargés de l'agriculture, du budget, des douanes, de l'environnement, de la recherche et de la santé.

« *Art. R. 5139-14. –* Le titulaire d'une autorisation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février de chaque année, un état annuel des stocks qu'il détient au 31 décembre de l'année précédente.

« Le directeur général de l'agence peut requérir, à tout moment, du titulaire de l'autorisation un état des stocks qu'il détient. Le titulaire de l'autorisation est tenu de présenter cet état sans délai à l'agence.

« *Art. R. 5139-15. –* Pour l'application du présent chapitre, on entend par établissement tout lieu ou site dans lequel sont réalisées une ou plusieurs opérations portant sur des micro-organismes et toxines ou sur des produits en contenant.

« *Art. R. 5139-16. –* Le titulaire de l'autorisation informe le directeur général de l'agence du début de l'activité prévue par l'autorisation. Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité. Il retourne alors à l'agence le document d'autorisation. L'autorisation est également retournée au directeur général de l'agence lorsqu'elle a été retirée conformément aux dispositions de l'article R. 5139-8 et de l'article R. 5139-11.

« A l'expiration de l'autorisation ou en cas de retrait de l'autorisation, le titulaire communique au directeur général de l'agence dans le délai d'un mois une attestation de non-détention de micro-organismes ou de toxines visés par l'autorisation. En cas de suspension de l'autorisation prévue à l'article R. 5139-11, le directeur général de l'agence peut, si les circonstances l'exigent, demander au titulaire de lui communiquer cette attestation dans le même délai.

« *Art. R. 5139-17. –* Le titulaire de l'autorisation inscrit toute acquisition, toute cession, toute importation ou toute exportation de micro-organismes et toxines ou de produits en contenant sur un registre spécial ou l'enregistre par tout système informatique approprié.

« Ce registre ou ces enregistrements sont conservés pendant quarante ans à compter de la date de la dernière opération qui y est mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. Ce délai est réduit à dix ans pour ce qui concerne les prélèvements biologiques, pièces anatomiques ou organismes contaminés par des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1.

« En cas de fermeture définitive de l'établissement ou de cessation d'activité, ce registre ou ces enregistrements sont déposés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires contenant des micro-organismes ou des toxines ayant fait l'objet d'une inactivation ou d'une atténuation, auxquels s'appliquent les dispositions prévues respectivement aux articles R. 5124-58, R. 5141-140 et R. 5142-50.

« *Art. R. 5139-18. –* L'établissement dans lequel sont effectuées les opérations ayant fait l'objet d'une autorisation fonctionne dans le respect des règles de bonnes pratiques fixées dans les conditions mentionnées au 3^o de l'article R. 5139-20 et tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques.

« On entend par :

« 1^o Sécurité biologique : l'ensemble des mesures et des pratiques visant à protéger les personnes et l'environnement des conséquences liées à l'infection, à l'intoxication ou à la dissémination de micro-organismes ou de toxines ;

« 2^o Sûreté biologique : l'ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains.

« *Art. R. 5139-19.* – La transmission d'informations mentionnées aux articles R. 5139-4, R. 5139-5, R. 5139-12 et R. 5139-14 peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

« La décision de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation peut également être transmise dans ces conditions en cas d'urgence.

« *Art. R. 5139-20.* – Sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

« 1^o Par arrêté du ministre chargé de la santé :

« *a)* Les doses et les concentrations maximales des micro-organismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 au-delà desquelles les produits en contenant sont soumis aux dispositions du présent chapitre ;

« *b)* Les renseignements qui figurent sur l'autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment les informations relatives au titulaire de l'autorisation, à l'établissement où sont réalisées les opérations autorisées, à la nature de ces opérations, au micro-organisme ou à la toxine utilisé ainsi qu'à la durée de validité de l'autorisation ;

« *c)* Les mentions qui figurent sur les états annuels des stocks, prévus à l'article R. 5139-14 ;

« *d)* Les renseignements qui figurent dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article R. 5139-17, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent ;

« 2^o Par arrêté des ministres chargés de la recherche et de la santé, les titres de formation et l'expérience professionnelle pertinente dont le titulaire de l'autorisation justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer, sous sa responsabilité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation ;

« 3^o Par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie, de la recherche, de la santé et du travail, les règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18.

« Section 2

« Prévention des risques

« *Art. R. 5139-21.* – Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion ou d'induire en erreur sur leurs propriétés ou leur dangerosité.

« *Art. R. 5139-22.* – Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de micro-organismes ou toxines et des produits en contenant les indications « non toxique », « non nocif » ou toutes autres indications analogues.

« Sans préjudice de la réglementation concernant le transport des matières dangereuses, les récipients ou emballages renfermant des micro-organismes ou toxines et les produits en contenant, servant à leur importation, à leur exportation ou à leur transport sont revêtus d'un étiquetage conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18.

« *Art. R. 5139-23.* – Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant mentionnés à l'article L. 5139-1 ne peut recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

« *Art. R. 5139-24.* – La perte ou le vol de micro-organismes ou de toxines ainsi que de produits en contenant, tout incident ou accident ainsi que tout fait susceptible d'engendrer leur dissémination doivent être immédiatement déclarés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 5139-25.* – Les établissements dans lesquels sont effectuées des opérations sur des micro-organismes ou toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et identifiés comme présentant les risques les plus élevés pour la santé publique doivent faire l'objet d'un plan particulier d'intervention mis en place en application de l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit la liste des autres établissements utilisant des micro-organismes ou toxines qui doivent être soumis à l'obligation de disposer d'un plan particulier d'intervention en fonction des activités exercées, des quantités détenues ou des conditions de manipulation de ces micro-organismes ou toxines.

« Section 3

« Les modalités de prescription, de commande et de délivrance

« Art. R. 5139-26. – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux seuls médicaments figurant sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires contenant des micro-organismes ou des toxines qui ont fait l'objet d'une inactivation ou d'une atténuation assurant un niveau de sécurité suffisant pour la santé publique et décrite dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation et d'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire.

« Art. R. 5139-27. – La prescription et la délivrance des médicaments contenant des micro-organismes ou des toxines autres que les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5139-26 sont interdites.

« L'exécution de toutes préparations contenant des micro-organismes ou des toxines est interdite.

« En dehors des opérations nécessaires à leur administration, une spécialité pharmaceutique à usage humain, une spécialité pharmaceutique vétérinaire ou un autovaccin à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par les personnes habilitées à les délivrer.

« Art. R. 5139-28. – Sont dispensés de l'autorisation pour l'acquisition, la détention ou la cession à titre gratuit ou onéreux des médicaments relevant de la présente section :

« 1° Les pharmaciens d'officine, les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes, les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur, les médecins autorisés à délivrer des médicaments ;

« 2° Les vétérinaires et les chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires dans les conditions mentionnées à l'article L. 5143-2 ;

« 3° Les groupements mentionnés à l'article L. 5143-6 ;

« Ces professionnels ne peuvent acquérir des médicaments contenant des micro-organismes et des toxines qu'après des titulaires d'une autorisation.

« Les bons de commande et les bons de livraison sont conservés pendant trois ans pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

« Art. R. 5139-29. – I. – La prescription de toutes spécialités pharmaceutiques à usage humain contenant des micro-organismes ou des toxines s'effectue dans les conditions mentionnées aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4. Une prescription ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

« II. – Les pharmaciens délivrent les spécialités pharmaceutiques à usage humain contenant des micro-organismes ou des toxines dans les conditions fixées à l'article R. 5132-6.

« Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

« Ils ne peuvent délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

« Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois.

« Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

« 1° Le timbre de l'officine ;

« 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5139-31 ;

« 3° La date d'exécution ;

« 4° Les quantités délivrées en unité de prise ;

« 5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53.

« Une copie de l'ordonnance revêtue des mentions prévues au présent article est conservée pendant dix ans par les personnes habilitées à délivrer les médicaments pour être présentée à toute réquisition des autorités de contrôle.

« III. – La délivrance des spécialités pharmaceutiques à usage humain contenant des micro-organismes ou des toxines ne peut être renouvelée que sur indication écrite du médecin prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

« Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

« Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement qui ne peut dépasser douze mois.

« Les mentions prévues au II du présent article sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

« Les médecins autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens pour la délivrance des médicaments décrites à la présente section.

« Art. R. 5139-30. – I. – La prescription des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines s'effectue dans les conditions mentionnées aux I, III et IV de l'article R. 5141-111. Une prescription ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

« II. – La délivrance des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines s'effectue dans les conditions fixées aux articles R. 5132-6 et R. 5132-7 et aux deux derniers alinéas du I de l'article R. 5141-112. Les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Une copie de l'ordonnance revêtue des mentions prévues au présent article est conservée pendant dix ans par les personnes habilitées à délivrer les spécialités et autovaccins susmentionnés pour être présentée à toute réquisition des autorités de contrôle.

« Les personnes autorisées à délivrer les spécialités pharmaceutiques vétérinaires et les autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines ne sont autorisées à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

« III. – La délivrance des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement. Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

« *Art. R. 5139-31.* – Les personnes habilitées à délivrer des spécialités pharmaceutiques à usage humain, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires, des médicaments expérimentaux à usage humain ou des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines transcrivent toute entrée et toute sortie sur un registre ou les enregistrent sur un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

« 1^o Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;

« 2^o Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;

« 3^o Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

« L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération avec un numéro d'ordre différent, en précisant la date à laquelle il est établi.

« L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de médicaments reçus exprimée en unités de prise.

« L'inscription des sorties comporte la désignation du médicament, les quantités délivrées exprimées en unités de prise, le nom et l'adresse du prescripteur, le nom et l'adresse du malade ou le nom et l'adresse du propriétaire de l'animal et, le cas échéant, l'identification de l'animal ou du lot d'animaux.

« Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

« Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc ni surcharge.

« Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises aux autorités de contrôle lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

« Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

« Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile professionnel d'exercice procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des spécialités pharmaceutiques à usage humain, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires, ou des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines. Cet inventaire est reporté sur le registre ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements. Cet inventaire est signé par le cédant et par l'acquéreur et est conservé par ce dernier pendant dix ans.

« Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre ou les enregistrements et les éditions des enregistrements ainsi que les pièces à conserver en vertu des articles R. 5139-29, R. 5139-30 et R. 5139-31.

« En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et les éditions des enregistrements sont déposés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 2. – Les titulaires d'une autorisation délivrée antérieurement à la publication du présent décret doivent déposer une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de deux ans à compter de cette publication. Les délais d'instruction prévus à l'article R. 5139-6 ne sont pas applicables.

Les autorisations délivrées antérieurement à la publication du présent décret sont valables jusqu'à la notification de sa décision par le directeur général de l'agence.

Art. 3. – La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 juin 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,*
CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre du travail, de la solidarité
et de la fonction publique,*
ERIC WOERTH

*La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
VALÉRIE PÉCRESSE

*Le ministre de l'alimentation,
de l'agriculture et de la pêche,*
BRUNO LE MAIRE