

JORF n°0102 du 29 avril 2012

DECRET

**Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

Publics concernés : direction et personnels de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ; entreprises et organismes relevant du champ de compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Objet : organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er mai 2012.

Notice : le décret précise l'organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) que le législateur a instituée en lieu et place de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Le décret précise, en particulier, les compétences, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil d'administration. Il définit les attributions du directeur général de l'agence, notamment en matière d'organisation interne. Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont également précisées. Le décret fixe en outre le régime financier et comptable de la nouvelle agence ainsi que les règles applicables à son personnel.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de procédure pénale ;

Vu le code de la propriété intellectuelle ;

Vu le code de la route ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5311-1, L. 5311-3 et L. 5322-3 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 41 ;

Vu le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics ;

Vu le décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 relatif aux modalités d'approbation de certaines décisions financières des établissements de l'Etat ;

Vu le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire ;

Vu le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat ;

Vu le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat ;

Vu l'avis du comité technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 13 mars 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

## **Article 1**

La section unique du chapitre Ier du titre Ier du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section unique

« Art. R. 5311-1.-En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut notamment :

« 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

« 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages ;

« 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

« A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles nationales, des règles de l'Union européenne et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale. »

## **Article 2**

Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre Ier

« Dispositions générales et financières

« Section 1

« Régime financier et comptable

« Art. R. 5321-1.-L'agence est soumise au régime financier et comptable défini par les décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

« Art. R. 5321-2.-L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat.

« Art. R. 5321-3.-L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« Des agents comptables secondaires peuvent être nommés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, sur proposition du directeur général de l'agence et après avis de l'agent comptable.

« Art. R. 5321-4.-Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les

conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

« Section 2

« Vacations et frais de déplacement

« Art. R. 5321-5.-Les membres des commissions, comités, groupes de travail et autres instances collégiales d'expertise, ainsi que les experts extérieurs auxquels l'agence a recours et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'agence, peuvent être indemnisés pour les travaux, rapports et études réalisés pour l'agence dans des conditions fixées par le conseil d'administration.

« Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au sein de ces instances, ainsi que les experts extérieurs à ces instances, peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires dans les conditions fixées par le conseil d'administration.

« Les frais de déplacement et de séjour des membres des instances mentionnées au présent article ainsi que des experts auprès desdites instances sont remboursés dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'Etat.

« Chapitre II

« Conseil d'administration et directeur général

« Section 1

« Conseil d'administration

« Art. R. 5322-1.-Le conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président :

« 1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

« c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« d) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;

- « e) Le directeur du budget ou son représentant ;
- « f) Le directeur général de la recherche et de l'innovation ou son représentant ;
- « g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- « h) Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant ;
- « i) Le directeur de l'Union européenne ou son représentant ;
- « 2° Trois députés et trois sénateurs, désignés par le président de leur assemblée respective ;
- « 3° Deux représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, désignés sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
- « 4° Un représentant de l'Ordre national des médecins, un représentant de l'Ordre national des pharmaciens, désignés chacun sur proposition de leur ordre ;
- « 5° Deux représentants des associations d'usagers du système de santé, agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 ;
- « 6° Deux personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ;
- « 7° Trois représentants du personnel de l'agence élus par ce personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.
- « En cas d'empêchement, chaque membre du conseil d'administration peut donner mandat à un autre membre pour le représenter. Nul ne peut être porteur de plus de deux mandats par séance.
- « Art. R. 5322-2.-Le mandat des membres du conseil d'administration, à l'exception des membres de droit et des membres mentionnés au 2° de l'article R. 5322-1, est de trois ans. Il est renouvelable une fois.
- « Les nominations des membres du conseil d'administration mentionnés aux 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 5322-1 font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé publié au Journal officiel de la République française.
- « Art. R. 5322-3.-Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. La limite d'âge du président est fixée à soixante-sept ans. Les fonctions de président du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de directeur général de l'agence.
- « Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président choisi parmi les membres mentionnés aux 3°, 5° ou 6° de l'article R. 5322-1, qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.
- « Art. R. 5322-4.-En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte par un membre de la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il

est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues à l'article R. 5322-1 ou du président, dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1. Le mandat de ce membre ou du président ainsi nommé expire en même temps que celui des autres membres du conseil d'administration. Dans ces mêmes circonstances, les représentants du personnel sont remplacés dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

« Art. R 5322-5.-Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique.

« Art. R. 5322-6.-Le directeur général, l'autorité chargée du contrôle financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut, en outre, se faire assister de toute personne de son choix.

« Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

« Art. R. 5322-7.-Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gratuit.

« Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'Etat.

« Art. R. 5322-8.-Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président.

« La convocation est de droit dans les trente jours suivant la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

« Sauf urgence, les membres reçoivent, huit jours au moins avant la date de la réunion, l'ordre du jour et les documents nécessaires à l'examen des sujets qui y sont inscrits.

« En cas d'urgence motivée, les délibérations du conseil d'administration peuvent être adoptées par visioconférence selon des modalités définies par le règlement intérieur du conseil d'administration.

« En cas d'impossibilité de recours à la visioconférence, les membres du conseil d'administration peuvent, dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, être consultés par écrit. Les observations sur le projet de délibération par l'un des membres sont immédiatement communiquées aux autres membres. Tout membre peut s'opposer à ce mode de consultation : dans ce cas, il est mis un terme à la procédure et le conseil d'administration est convoqué pour délibérer.

« Art. R. 5322-9.-Le président arrête l'ordre du jour sur proposition du directeur général.

« Les questions dont le ministre chargé de la santé, le président du conseil d'administration ou le tiers au moins de ses membres demandent l'inscription à l'ordre du jour de la séance la plus proche y sont inscrites de plein droit. Sauf en cas d'urgence, lorsqu'elles doivent faire l'objet d'une délibération, ces questions doivent être déposées quinze jours au moins avant la date du conseil d'administration.

« Art. R. 5322-10.-Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des voix des membres présents.

« Les membres du conseil y compris le président disposent chacun d'une voix, à l'exception des représentants de l'Etat mentionnés au 1° de l'article R. 5322-1 qui disposent chacun de deux voix. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si un tiers au moins de ses membres détenant au moins la moitié des voix sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué sur le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents.

« Art. R. 5322-11.-Le conseil d'administration fixe par ses délibérations les orientations de la politique de l'agence. Il adopte son règlement intérieur.

« Il délibère sur les matières suivantes :

« 1° L'organisation générale de l'agence et de ses commissions consultatives ;

« 2° Les orientations stratégiques pluriannuelles ;

« 3° Le contrat de performance conclu avec l'Etat ;

« 4° Le programme de travail annuel ;

« 5° Le rapport d'activité ;

« 6° Le règlement intérieur de l'agence ;

« 7° Le budget et ses décisions modificatives, le compte financier et l'affectation des résultats ;

« 8° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 9° Les subventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 10° Les programmes d'investissement ;

« 11° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

« 12° L'autorisation d'ester en justice et, pour les transactions au-delà d'un seuil qu'il détermine, de négocier et conclure lesdites transactions ;

« 13° Les dons et legs ;

« 14° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;

« 15° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public.

« Un bilan annuel de l'ensemble des contrats, conventions et marchés publics passés par l'agence lui est présenté par le directeur général.

« Art. R. 5322-12.-En ce qui concerne les matières mentionnées aux 12° et 13° de l'article R. 5322-11, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général tout ou partie de ses compétences dans des limites qu'il détermine. Le directeur général rend compte, lors de la plus prochaine séance du conseil d'administration, des décisions qu'il a prises en vertu de cette délégation.

« Art. R. 5322-13.-Les délibérations du conseil d'administration portant sur les matières mentionnées aux 2°, 7°, 9°, 10° et 15° de l'article R. 5322-11 ne sont exécutoires, qu'après approbation expresse des ministres chargés de la santé et du budget dans les conditions fixées par le décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 susvisé. Les délibérations relatives au 14° de l'article R. 5322-11 sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la santé, au ministre chargé du budget et au ministre chargé de la fonction publique, sauf opposition de l'un ou de ces ministres. Les autres délibérations sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la santé et au ministre chargé du budget. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

« Section 2

« Directeur général

« Art. R. 5322-14.-Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« Il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-11.

« Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

« Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

« Il passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 5322-11.

« Il recrute, nomme et gère les agents contractuels et les personnels scientifiques et techniques de laboratoire de l'agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

« Le directeur général de l'agence propose au conseil d'administration, qui en délibère, de créer les commissions, les comités et les groupes de travail nécessaires à la conduite des missions de l'agence telles que définies à l'article L. 5311-1. Le directeur général de l'agence détermine, après avis du conseil scientifique et du conseil d'administration, l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation de ces commissions par décision publiée au Journal officiel de la République française et en nomme les membres. Les modalités de fonctionnement de ces commissions, comités et



groupes de travail sont fixées par le règlement intérieur de ces instances approuvé par le directeur général.

« Lorsque l'instruction d'un dossier le nécessite, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut faire appel à un ou plusieurs experts.

« Les fonctions de membre des commissions, comités et groupes de travail sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration ou du conseil scientifique de l'agence.

« Art. R. 5322-15.-Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

« Il peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité. Ces délégations font l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française.

« Art. R. 5322-16. — La liste des décisions du directeur général mentionnées à l'article L. 5322-2 qui sont communiquées aux ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale pour information quinze jours avant leur notification est fixée par arrêté des mêmes ministres. Ce délai n'est pas applicable en cas de menace grave pour la santé publique.

« Section 3

« Conseil scientifique

« Art. R. 5322-17.-Le conseil scientifique a pour mission :

« 1° De veiller à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence, prenant en compte les développements récents tant en matière de méthodologie que de connaissance de l'efficacité et de la sécurité des produits de santé, dans le contexte national, européen et international ;

« 2° De donner un avis sur les orientations de recherche ainsi que sur la politique de partenariat et de programmation scientifique de l'agence ;

« 3° D'assister le directeur général de l'agence dans l'élaboration de la procédure d'appels à projets de recherche ;

« 4° De formuler un avis au directeur général de l'agence et au conseil d'administration sur l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation des commissions, comités et groupes de travail mentionnés au septième alinéa de l'article R. 5322-14.

« Il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général.

« Le conseil scientifique est consulté sur les dispositions du règlement intérieur de

l'agence qui le concernent.

« Art. R. 5322-18.-Le conseil comprend :

« 1° Huit membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur proposition du directeur général et après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'agence ;

« 2° Quatre personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères, nommées pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur avis du ministre chargé de la recherche ;

« 3° Un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers, désignés par leur ordre.

« Peuvent assister aux séances du conseil, les présidents des commissions prévues à l'article R. 5322-14 ainsi que toute personne dont le directeur général ou le président du conseil scientifique estime la présence utile.

« Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 1° et au 2° par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis dudit conseil.

« En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues aux 1°, 2° et 3° pour achever le mandat de celui qu'il remplace.

« Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'Etat.

« Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par son président.

« Chapitre III

« Personnel

« Art. R. 5323-1.-La délibération concernant les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel mentionnée au 14° de l'article R. 5322-11 fixe l'indemnisation des gardes et astreintes.

« Cette délibération détermine également, pour chaque catégorie d'emplois, les échelles de rémunération correspondantes ainsi que la durée du temps passé dans chacun des échelons.

« Chapitre IV

« Liens avec les entreprises

« Art. R. 5323-2.-Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables aux membres des conseils, commissions, comités et groupes de travail siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, y compris lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé. »

### **Article 3**

La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le second alinéa de l'article R. 1125-2 est supprimé ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1125-9, après les mots : « l'article R. 1123-30 », sont supprimés les mots : « après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet » ;

3° Au premier alinéa du I de l'article R. 1161-17, après les mots : « la pathologie », sont supprimés les mots : « ainsi qu'après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments » ;

4° Au deuxième alinéa de l'article R. 1161-18, les mots : « et après présentation à la commission mentionnée à l'article R. 1161-17 » sont remplacés par les mots : « et après transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

5° L'article R. 1161-19 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa de l'article R. 1161-19, sont supprimés les mots : « , après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments » ;

b) A la deuxième phrase du premier alinéa de l'article R. 1161-19, sont supprimés les mots : « , avant que cette commission ne donne son avis, » et les mots : « et, si elle le souhaite, est entendue par la commission » ;

c) A la première phrase du second alinéa de l'article R. 1161-19, sont supprimés les mots : « sans consultation préalable de la commission » ;

d) La seconde phrase du second alinéa de l'article R. 1161-19 est supprimée ;

6° Le 2° de l'article R. 1211-32 est abrogé ;

7° La sous-section 4 de la section 3 du chapitre unique du titre Ier du livre II est abrogée ;

8° Le troisième alinéa de l'article R. 1221-24 est supprimé ;

9° La sous-section 4 de la section 4 du chapitre Ier du titre II du livre II est abrogée ;

10° Le second alinéa de l'article R. 1243-34 est supprimé ;

11° La sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre IV du livre II est abrogée ;

12° Au premier alinéa de l'article R. 1261-3, après les mots : « l'article R. 1261-2 », sont supprimés les mots : « après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet et » ;

13° A l'article R. 1341-20, les mots : « au comité de pharmacovigilance », sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

#### **Article 4**

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le deuxième alinéa de l'article R. 5112-2 est supprimé ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 5112-4, les mots : « dont la rédaction est préparée par la Commission nationale de la pharmacopée » sont supprimés ;

3° La section 2 du chapitre II du titre Ier du livre Ier est abrogée ;

4° A la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5121-5, après les mots : « les spécialités génériques sont identifiées », les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « par une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnant la spécialité de référence correspondante » ;

5° A la première phrase du second alinéa de l'article R. 5121-5-1, après le mot : « informe », sont supprimés les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, » ;

6° A la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5121-5-2, sont supprimés les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

7° A la troisième phrase du premier alinéa et au second alinéa de l'article R. 5121-6, après le mot : « observations », sont supprimés les mots : « et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

8° Au premier alinéa de l'article R. 5121-29, après le mot : « peut », sont supprimés les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, » ;

9° A l'article R. 5121-50, le premier alinéa est supprimé et au troisième alinéa, les mots : « le directeur général de l'agence » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

10° La sous-section 4 de la section 5 du chapitre Ier du titre II du livre Ier est abrogée ;

11° Au 1° de l'article R. 5121-72, sont supprimés les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, » ;

12° Au troisième alinéa de l'article R. 5121-75, après les mots : « article L. 5121-12 », sont supprimés les mots : « , après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

13° A l'article R. 5121-97, après les mots : « article L. 5121-14-1 », sont supprimés les mots : « après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché et » ;

14° A la troisième phrase du deuxième alinéa du I de l'article R. 5121-107-2, après le mot : « observations », sont supprimés les mots : « et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

15° Le deuxième alinéa de l'article R. 5121-107-10 est ainsi modifié :

a) A la deuxième phrase, après le mot : « observations », sont supprimés les mots : « et, à l'exception des décisions de suspension et des décisions mentionnées à l'article R. 5121-107-11, qu'après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

b) A la troisième phrase, après les mots : « de leurs motifs », les mots : « à la Commission des Communautés européennes et sur leur demande aux autres Etats membres de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « à la Commission européenne et sur leur demande aux autres Etats membres de l'Union européenne » ;

16° Le 2° de l'article R. 5121-154 est abrogé ;

17° Le paragraphe 3 de la sous-section 2 de la section XIII du chapitre 1er du titre II du livre 1er est abrogé ;

18° Au deuxième alinéa de l'article R. 5121-202, après les mots : « article L. 5121-14-1 », sont supprimés les mots : « et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché » ;

19° Au premier alinéa de l'article R. 5122-5, après les mots : « est délivré », sont supprimés les mots : « , après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, » ;

20° L'article R. 5122-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « est prononcé », sont supprimés les mots : « , après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « bénéficiaire du visa est », sont supprimés les mots : « , avant que la commission ne donne son avis, » et, après les mots : « observations écrites », sont supprimés les mots : « et, s'il le souhaite, est entendu par la commission » ;

c) Au troisième alinéa, après les mots : « suspendre le visa », sont supprimés les mots : « , sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois au plus. La commission est immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'agence. » ;

21° L'article D. 5122-7-1 du code de la santé publique est abrogé ;

22° Au second alinéa de l'article R. 5122-13, après les mots : « ce délai, », sont supprimés les mots : « et après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, » ;

23° L'article R. 5122-14 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « l'agence peut », sont supprimés les mots : «, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments » ;

b) Au 2°, après les mots : « d'un rectificatif », sont supprimés les mots : « approuvé par la commission » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « a été avisé », sont supprimés les mots : « et, s'il le désire, entendu par la commission » ;

24° L'article R. 5122-15 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « peut suspendre », sont supprimés les mots : «, sans consultation préalable de la commission et » ;

b) Le second alinéa est supprimé ;

25° Les articles R. 5122-23 à R. 5122-25 et R. 5122-27 à R. 5122-34 sont abrogés ;

26° La section 6 du chapitre II du titre II du livre Ier est abrogée ;

27° A l'article R. 5131-3, au premier alinéa, les mots : « après avis de la commission de cosmétologie » sont supprimés et le dernier alinéa est supprimé ;

28° A l'article R. 513-10-4, les mots : « après avis d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage » sont supprimés et le dernier alinéa de l'article R. 513-10-4 est supprimé ;

29° Le 3° de l'article R. 513-10-8 est abrogé ;

30° A la deuxième phrase du 1° de l'article R. 5132-2, après les mots : « nationale de pharmacie », sont supprimés les mots : « et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi que de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes lorsqu'il s'agit de médicaments stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif » ;

31° Au second alinéa de l'article R. 5132-21, les mots : « de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens » sont remplacés par les mots : « de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens » et les mots : « et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes » sont supprimés ;

32° Au second alinéa de l'article R. 5132-44, les mots : « et après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes » sont supprimés ;

33° La sous-section 3 de la section 3 du chapitre II du titre III du livre Ier est abrogée ;

34° Dans la seconde phrase du premier alinéa de l'article R. 5133-5, après les mots : « la réponse », sont supprimés les mots : « et après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs » ;

35° Le d du 1° de l'article R. 5141-49 est abrogé ;

36° Le b de l'article R. 5212-4 est abrogé ;

37° Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre Ier du livre II est abrogé ;

38° Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II est abrogé ;

39° Le 2° de l'article R. 5222-3 est abrogé.

## **Article 5**

I. — Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 1121-1, R. 1121-12, R. 1123-20, R. 1123-22, R. 1123-30, R. 1123-31, R. 1123-32, R. 1123-35, R. 1123-41, R. 1123-47, R. 1123-48, R. 1123-49, R. 1123-50, R. 1123-51, R. 1123-52, R. 1123-53, R. 1123-59, R. 1123-60, R. 1123-61, R. 1125-2, R. 1125-7, R. 1125-8, R. 1125-9, R. 1125-10, R. 1125-11, R. 1131-3, R. 1161-8, R. 1161-10, R. 1161-13, R. 1161-15, R. 1161-17, R. 1161-18, R. 1161-19, R. 1161-21, R. 1161-25, R. 1211-21, R. 1211-22, R. 1211-32, R. 1211-33, R. 1211-34, R. 1211-35, R. 1211-41, R. 1211-42, R. 1211-43, R. 1211-45, R. 1211-46, R. 1211-47, R. 1221-5, R. 1221-18, R. 1221-20-2, R. 1221-24, R. 1221-25, R. 1221-26, R. 1221-27, R. 1221-32, R. 1221-33, R. 1221-34, R. 1221-35, R. 1221-37, R. 1221-38, R. 1221-39, R. 1221-40, R. 1221-41, R. 1221-42, R. 1221-43, R. 1221-47, R. 1221-48, R. 1221-50, R. 1221-51, D. 1221-58, D. 1221-63, D. 1221-66, R. 1222-2, R. 1222-9, R. 1222-9-1, R. 1222-9-4, R. 1222-10, R. 1223-3, R. 1223-4, R. 1223-4-1, R. 1223-4-2, R. 1223-5, R. 1223-6, R. 1223-7, R. 1223-7-1, R. 1223-8, R. 1223-13, R. 1223-31, R. 1223-34, R. 1235-6, R. 1235-9, R. 1235-10, R. 1235-11, R. 1243-4, R. 1243-5, R. 1243-6, R. 1243-7, R. 1243-8, R. 1243-10, R. 1243-11, R. 1243-14, R. 1243-19, R. 1243-22, R. 1243-23, R. 1243-27, R. 1243-28, R. 1243-30, R. 1243-33, R. 1243-34, R. 1243-35, R. 1243-36, R. 1243-37, R. 1243-51, R. 1245-2, R. 1245-3, R. 1245-4, R. 1245-5, R. 1245-6, R. 1245-7, R. 1245-11, R. 1245-12, R. 1245-13, R. 1245-14, R. 1245-16, R. 1245-17, R. 1245-19, R. 1261-2, R. 1261-4, R. 1261-5, R. 1261-7, R. 1261-9, R. 1313-3, R. 1313-24, R. 1323-2, R. 1323-4, R. 1333-28, R. 1333-36, R. 1413-14, D. 1414-51, R. 1417-9, R. 1418-4, R. 1418-6, R. 1418-26, R. 1521-3, R. 2131-1-1, R. 2141-1-7, R. 2141-35, R. 2142-24, R. 2142-27, R. 2142-42, R. 2151-17, R. 2151-21, D. 2323-6, R. 3114-3, R. 3114-8, R. 4211-1, R. 4211-8, R. 4211-21, R. 4234-1, R. 4234-5, R. 4234-12, R. 4234-24, R. 5112-2, R. 5112-5, R. 5121-5, R. 5121-5-1, R. 5121-5-2, R. 5121-6, R. 5121-11, R. 5121-13, R. 5121-16, R. 5121-21, R. 5121-21-1, R. 5121-25, R. 5121-29-1, R. 5121-34, R. 5121-35, R. 5121-36, R. 5121-36-1, R. 5121-38, R. 5121-38-1, R. 5121-39, R. 5121-40, R. 5121-41, R. 5121-41-2, R. 5121-41-3, R. 5121-41-4, R. 5121-41-5, R. 5121-41-5-1, R. 5121-41-6, R. 5121-41-7, R. 5121-42, R. 5121-43, R. 5121-45, R. 5121-45-1, R. 5121-46, R. 5121-47, R. 5121-48, R. 5121-50, R.

5121-51-1, R. 5121-51-2, R. 5121-51-3, R. 5121-51-4, R. 5121-51-5, R. 5121-51-6, R. 5121-51-8, R. 5121-51-9, R. 5121-51-10, R. 5121-51-11, R. 5121-51-12, R. 5121-61, R. 5121-62, R. 5121-68, R. 5121-69, R. 5121-70, R. 5121-70-1, R. 5121-70-2, R. 5121-71, R. 5121-72, R. 5121-73, R. 5121-75, R. 5121-76, R. 5121-79, R. 5121-97, R. 5121-108, R. 5121-109, R. 5121-112, R. 5121-113, R. 5121-114, R. 5121-115, R. 5121-116, R. 5121-120, R. 5121-122, R. 5121-123, R. 5121-124, R. 5121-125, R. 5121-126, R. 5121-127, R. 5121-129, R. 5121-131, R. 5121-132-1, R. 5121-133, R. 5121-134, R. 5121-135, R. 5121-135-1, R. 5121-137, R. 5121-138, R. 5121-139, R. 5121-140, R. 5121-147, R. 5121-148, R. 5121-154, R. 5121-155, R. 5121-156, R. 5121-157, R. 5121-158, R. 5121-167, R. 5121-169, R. 5121-171, R. 5121-173, R. 5121-174, R. 5121-176, R. 5121-177, R. 5121-178, R. 5121-179, R. 5121-184, R. 5121-198, R. 5121-199, R. 5121-200, R. 5121-202, R. 5121-203, R. 5121-204, R. 5121-206, R. 5121-207, R. 5122-2, R. 5122-5, R. 5122-7, R. 5122-13, R. 5122-17, R. 5122-20, R. 5122-22, R. 5122-26, R. 5124-5, R. 5124-6, R. 5124-9, R. 5124-10, R. 5124-10-1, R. 5124-11, R. 5124-12, R. 5124-13, R. 5124-15, R. 5124-35, R. 5124-36, R. 5124-46, R. 5124-47, R. 5124-49, R. 5124-55, R. 5124-57-2, R. 5124-57-5, R. 5124-59, R. 5124-69, D. 5125-63, R. 5126-10, R. 5126-16, R. 5126-16-1, R. 5126-105, R. 5127-11, R. 5127-14, R. 5127-15, R. 5127-16, R. 5127-18, R. 5131-1, R. 5131-3, R. 5131-7, R. 5131-8, R. 5131-9, R. 5131-10, R. 5131-11, R. 5132-1, R. 5132-2, R. 5132-5, R. 5132-21, R. 5132-23, R. 5132-30, R. 5132-31, R. 5132-36, R. 5132-39, R. 5132-42, R. 5132-44, R. 5132-74, R. 5132-75, R. 5132-78, R. 5132-80, R. 5132-81, R. 5132-82, R. 5132-83, R. 5132-84, R. 5132-85, R. 5132-86, R. 5132-87, R. 5132-88, R. 5132-92, R. 5132-93, R. 5132-94, R. 5132-95, R. 5132-99, R. 5132-100, R. 5132-101, R. 5132-102, R. 5132-112, R. 5132-113, R. 5132-115, R. 5132-116, R. 5133-3, R. 5133-4, R. 5133-5, R. 5138-1, R. 5138-2, R. 5138-4, R. 5138-5, R. 5138-6, R. 5139-1, R. 5139-3, R. 5139-3-1, R. 5139-4, R. 5139-5, R. 5139-6, R. 5139-7, R. 5139-11, R. 5139-12, R. 5139-13, R. 5139-14, R. 5139-17, R. 5139-20, R. 5139-24, R. 5139-25, R. 5139-26, R. 5139-31, R. 513-10-2, R. 513-10-3, R. 513-10-4, R. 513-10-8, R. 513-10-10, R. 513-10-11, R. 513-10-12, R. 5141-95, R. 5141-96, R. 5141-122, R. 5141-123-3, R. 5142-6, R. 5142-10, R. 5142-13, R. 5142-15, R. 5211-5, R. 5211-7, R. 5211-11, R. 5211-19, R. 5211-22, R. 5211-23, R. 5211-23-2, R. 5211-24, R. 5211-26, R. 5211-35, R. 5211-37, R. 5211-40, R. 5211-41, R. 5211-41-1, R. 5211-43, R. 5211-46, R. 5211-53, R. 5211-54, R. 5211-55, R. 5211-56, R. 5211-57, R. 5211-57-1, R. 5211-58, R. 5211-61, R. 5211-64, R. 5211-65, R. 5211-65-1, R. 5211-66, R. 5211-67, R. 5212-4, R. 5212-5, R. 5212-6,, R. 5212-12, R. 5212-13, R. 5212-17, R. 5212-18, R. 5212-19, R. 5212-20, R. 5212-21, R. 5212-22, R. 5212-23, R. 5212-24, R. 5212-26, R. 5212-27, R. 5212-28, R. 5212-29, R. 5212-32, R. 5212-33, R. 5212-34, R. 5212-35, R. 5212-36, R. 5221-6, R. 5221-7, R. 5221-16, R. 5221-17, R. 5221-29, R. 5221-32, R. 5221-35, R. 5221-36, R. 5221-37, R. 5222-3, R. 5222-4,, R. 5222-10, R. 5222-11, R. 5222-12, R. 5222-13, R. 5222-14, R. 5222-15, R. 5222-16, R. 5222-17, R. 5222-18,, R. 5313-1, R. 5313-3, R. 5313-4, R. 5313-5, R. 5313-6, R. 5313-7, R. 5313-8, R. 5433-1, R. 5433-3, R. 5438-3, R. 5461-1, R. 5461-2, R. 5462-1, R. 5462-2, D. 6211-35, D. 6213-9, D. 6213-10, D. 6213-14, D. 6213-15, D. 6213-16, D. 6213-17 et D. 6213-18, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

2° Les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » à l'intitulé :

a) De la sous-section 3 de la section 3 du chapitre unique du titre Ier du livre II de la première partie ;



- b) De la sous-section 3 de la section 4 du chapitre 1er du titre II du livre II de la première partie ;
- c) Du paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 13 du chapitre 1er du titre II du livre 1er de la cinquième partie ;
- d) De la section 9 du chapitre 1er du titre 1er du livre II de la cinquième partie ;
- e) Du paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre 1er du livre II de la cinquième partie ;
- f) Du paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la cinquième partie ;
- g) Du livre III de la cinquième partie ;
- h) Du chapitre II du titre 1er du livre IV de la cinquième partie ;
- i) Du titre V du livre IV de la cinquième partie ;

II. — Aux articles R. 613-10 et R. 613-25-4 du code de la propriété intellectuelle, A1 du code de procédure pénale, et R. 161-72, D. 162-2-2, R. 163-2, R. 163-7, R. 163-15, R. 163-20, R. 163-26, R. 163-28, R. 165-4-1, R. 165-5-1, R. 165-18, R. 165-32 et R. 165-33 du code de la sécurité sociale, D. 247-5 du code de l'action sociale et des familles, R. 521-2-7, R. 523-5, annexe I à l'article D. 523-8, du code de l'environnement, R. 235-4, R. 235-6, R. 235-8, R. 235-9, R. 235-10, R. 244-2, R. 245-2 du code de la route, à l'article 1er du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 modifié fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

## **Article 6**

I. — Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er mai 2012.

II. — A titre transitoire, les membres du conseil d'administration et du conseil scientifique ainsi que les membres des instances délibératives représentatives du personnel de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en fonction avant l'entrée en vigueur du présent décret, demeurent en fonction et continuent d'exercer les compétences qui leurs sont dévolues par les dispositions antérieurement en vigueur jusqu'à la nomination des membres des instances délibératives et consultatives de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Jusqu'à la première réunion du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence est autorisé à exécuter le budget de l'agence tel qu'il a été adopté par le conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il pourra faire l'objet de décisions modificatives approuvées par le conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

III. — A titre transitoire, les membres des instances consultatives d'expertise de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en fonction avant l'entrée en vigueur du présent décret, demeurent en fonction et continuent d'exercer les compétences qui leur sont dévolues par les dispositions antérieurement en vigueur jusqu'à la nomination respective des membres des commissions, des comités et des groupes de travail prévus à l'article R. 5322-14 du code de la santé publique.

IV. — La section 3 du chapitre 1er du titre II du livre III de la cinquième partie est abrogée, à compter de l'adoption des délibérations du conseil d'administration prévues à l'article R. 5321-5.

## **Article 7**

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, 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 le 27 avril 2012.

François Fillon

Par le Premier ministre :

Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
Xavier Bertrand

Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,  
François Baroin

La ministre du budget, des comptes publics  
et de la réforme de l'Etat,  
porte-parole du Gouvernement,  
Valérie Pécresse

Le ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,  
Laurent Wauquiez

La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,  
Nora Berra