

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-113 du 1^{er} février 2022 relatif aux modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses

NOR : SSAP2127086D

Publics concernés : professionnels de santé et patients ; entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit ; entreprises pharmaceutiques exerçant une activité de distribution en gros de médicaments ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Objet : modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : ce décret tire les conséquences du transfert du classement des substances vénéneuses du ministre en charge de la santé à la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, en adaptant et en procédant à diverses mises en cohérence de dispositions réglementaires du code de la santé publique. Il conserve par ailleurs, dans l'attente de l'entrée en vigueur le 28 janvier 2022 des modifications introduites pour les médicaments vétérinaires par le règlement n° 2019/6 l'ancienne réglementation pour l'inscription en liste I et II des plantes, substances vénéneuses ou préparations utilisées en médecine vétérinaire et des médicaments vétérinaires, qui demeureront classés par arrêté du ministre.

Références : le texte, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-20 et L. 5132-7 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre II du titre III du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé de la section 1 est remplacé par l'intitulé suivant : « Médicaments relevant des listes I et II, médicaments stupéfiants et psychotropes, et substances entrant dans la préparation des médicaments » ;

2° A l'article R. 5132-1 :

a) Au 1° et au 2° :

– les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;

– les deux alinéas sont complétés par les mots : « ou psychotropes » ;

b) Au 1°, les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, » sont supprimés ;

c) Au 2° :

– les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

– avant les mots : « listes I ou II », il est inséré le mot : « mêmes » ;

d) Au quatrième alinéa, après les mots : « aux 1° et 2° », sont insérés les mots : « , classés comme stupéfiants ou psychotropes, » ;

e) Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2°, qui sont utilisés en médecine vétérinaire, sont classés sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6 par arrêté du ministre chargé de la santé, sur

proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

3° Au quatrième alinéa de l'article R. 5132-1, au dernier alinéa de l'article R. 5132-39 et au deuxième alinéa des articles R. 5132-74 et R. 5132-88, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « décision » ;

4° Au 1° et au 2° de l'article R. 5132-2, au second alinéa de l'article R. 5132-21, au deuxième alinéa de l'article R. 5132-39 et au premier alinéa des articles R. 5132-74 et R. 5132-88, les mots : « , sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;

5° A l'article R. 5132-2 :

a) Au 1° :

- après les mots : « leur composition, » sont insérés les mots : « leur indication, » ;
- les mots : « , après avis de l'Académie nationale de pharmacie, par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

b) A la seconde phrase du 2° :

- après les mots : « sont fixées », sont insérés les mots : « : a) Si les substances qu'ils renferment sont classées comme stupéfiantes ou psychotropes, » ;
- il est ajouté un *b* ainsi rédigé :

« b) Si les substances qu'ils renferment sont classées sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. » ;

6° Au 4° de l'article R. 5132-6, les mots : « directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale » ;

7° Au second alinéa de l'article R. 5132-21, au deuxième et au troisième alinéas de l'article R. 5132-30, au deuxième alinéa de l'article R. 5132-39, au premier alinéa de l'article R. 5132-74 et au premier alinéa de l'article R. 5132-88, les mots : « , par arrêté du ministre chargé de la santé » sont supprimés ;

8° A l'article R. 5132-23, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

9° A l'article R. 5132-30 :

- a) Au deuxième et au troisième alinéas, les mots : « après avis » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- b) Au troisième alinéa, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « La décision » ;

10° Au douzième alinéa de l'article R. 5132-36, les mots : « après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont supprimés ;

11° A l'article R. 5132-42, la référence : « L. 5126-13 » est remplacée par la référence : « L. 5126-11 » ;

12° A l'article R. 5132-44 :

a) Au premier alinéa :

- les mots : « vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses » sont remplacés par les mots : « renfermant, soit une ou plusieurs substances inscrites sur les listes I et II définies à l'article L. 5132-6, soit une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes, » ;
- les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;
- les mots : « par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé et, selon le cas, de la consommation et de l'environnement » sont supprimés ;

b) Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque des préparations renfermant une ou plusieurs substances mentionnées au premier alinéa sont utilisées en médecine vétérinaire, elles peuvent en être dispensées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

« 1° S'il s'agit de substances stupéfiantes ou psychotropes, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° S'il s'agit de substances inscrites sur les listes I et II, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française

Fait le 1^{er} février 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN